



Titre: Fabrication de tiges fémorales en polymère composite FC/PA12 pour les prothèses totales de hanche
Title:

Auteur: Méliissa Campbell
Author:

Date: 2006

Type: Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis

Référence: Campbell, M. (2006). Fabrication de tiges fémorales en polymère composite FC/PA12 pour les prothèses totales de hanche [Master's thesis, École Polytechnique de Montréal]. PolyPublie. <https://publications.polymtl.ca/8381/>
Citation:

 **Document en libre accès dans PolyPublie**
Open Access document in PolyPublie

URL de PolyPublie: <https://publications.polymtl.ca/8381/>
PolyPublie URL:

Directeurs de recherche:
Advisors:

Programme: Unspecified
Program:

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

FABRICATION DE TIGES FÉMORALES
EN POLYMÈRE COMPOSITE FC/PA12 POUR
LES PROTHÈSES TOTALES DE HANCHE

MELISSA CAMPBELL
INSTITUT DE GÉNIE BIOMÉDICAL
ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

MÉMOIRE PRÉSENTÉ EN VUE DE L'OBTENTION
DU DIPLÔME DE MAÎTRISE ÈS SCIENCES APPLIQUÉES
(GÉNIE BIOMÉDICAL)
OCTOBRE 2006



Library and
Archives Canada

Published Heritage
Branch

395 Wellington Street
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

Bibliothèque et
Archives Canada

Direction du
Patrimoine de l'édition

395, rue Wellington
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

Your file Votre référence
ISBN: 978-0-494-47655-0
Our file Notre référence
ISBN: 978-0-494-47655-0

NOTICE:

The author has granted a non-exclusive license allowing Library and Archives Canada to reproduce, publish, archive, preserve, conserve, communicate to the public by telecommunication or on the Internet, loan, distribute and sell theses worldwide, for commercial or non-commercial purposes, in microform, paper, electronic and/or any other formats.

The author retains copyright ownership and moral rights in this thesis. Neither the thesis nor substantial extracts from it may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

AVIS:

L'auteur a accordé une licence non exclusive permettant à la Bibliothèque et Archives Canada de reproduire, publier, archiver, sauvegarder, conserver, transmettre au public par télécommunication ou par l'Internet, prêter, distribuer et vendre des thèses partout dans le monde, à des fins commerciales ou autres, sur support microforme, papier, électronique et/ou autres formats.

L'auteur conserve la propriété du droit d'auteur et des droits moraux qui protège cette thèse. Ni la thèse ni des extraits substantiels de celle-ci ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans son autorisation.

In compliance with the Canadian Privacy Act some supporting forms may have been removed from this thesis.

While these forms may be included in the document page count, their removal does not represent any loss of content from the thesis.

Conformément à la loi canadienne sur la protection de la vie privée, quelques formulaires secondaires ont été enlevés de cette thèse.

Bien que ces formulaires aient inclus dans la pagination, il n'y aura aucun contenu manquant.


Canada

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Ce mémoire intitulé :

FABRICATION DE TIGES FÉMORALES
EN POLYMÈRE COMPOSITE FC/PA12 POUR
LES PROTHÈSES TOTALES DE HANCHE

Présenté par : CAMPBELL, Melissa

en vue de l'obtention du diplôme de : Maîtrise ès sciences appliquées
a été dûment acceptée par le jury d'examen constitué de :

M. SHIRAZI-ADL Aboulfazl, Ph.D., président

M. YAHIA L'Hocine, Ph.D., membre et directeur de recherche

M. BUREAU Martin, Ph.D., membre et codirecteur de recherche

M. HUBERT Pascal, Ph.D., membre

REMERCIEMENTS

L'auteure tient à remercier Dr L'Hocine Yahia pour son soutien et ses commentaires utiles dispensés durant ce projet. Des sincères remerciements vont tout particulièrement au Dr Martin N. Bureau pour son soutien, ses précieux conseils et commentaires apportés tout au long de ce projet, et sans qui le tout n'aurait pu être possible. L'auteure tient également à remercier plusieurs personnes de l'Institut des matériaux industriels (IMI) tout particulièrement, Patrick Gagnon et Manon Plourde pour leur aide indispensable.

RÉSUMÉ

Le descellement des tiges fémorales trouve son origine de deux phénomènes, l'un étant la production de débris d'usure provenant de l'articulation entre la tige et la hanche, et l'autre de la nature même de la tige insérée dans le fémur. Ce projet vise à solutionner le problème de déviation des contraintes donc le deuxième phénomène, et à développer une tige fémorale dont les propriétés sont les mêmes que celles du fémur. Ceci est dans le but d'augmenter la durée de vie des prothèses de hanche et ainsi les rendre convenables pour les patients jeunes et actifs.

Des tresses de polyamide 12 renforcés par des fibres de carbone (FC/PA12) ont été utilisés pour fabriquer les tiges fémorales. La méthode envisagée combine le moulage par compression assistée par une vessie gonflable. Dans la première partie de cette étude, le procédé de fabrication a été optimisé selon trois paramètres soit la température de moulage, le temps de maintien du cycle thermique et la pression insérée à l'intérieur de la vessie. Des observations au microscope optique et des mesures de densité ont été employées pour évaluer la qualité de consolidation et ainsi déterminer la fenêtre optimale de moulage (température, temps et pression). De plus, une caractérisation physico-mécanique du matériau a été effectuée afin de démontrer les propriétés biomimétiques du composite FC/PA12. Celle-ci a démontré que le composite proposé a des propriétés semblables à celles de l'os cortical dans le fémur. En effet, la densité, le module d'élasticité et la résistance de l'os cortical (1.6 g/cm^3 , entre 12 et 20 GPa et

150 MPa respectivement) ressemblent à celles du composite (1.4 g/cm³, 12.8 GPa et 184 MPa). Aussi, une corrélation entre le taux de porosité (quantité de porosités apparentes), la qualité de consolidation et les propriétés mécaniques a été établie. Une diminution du taux de porosité correspond à une amélioration de la qualité de consolidation et par conséquent à une amélioration significative des propriétés mécaniques.

Dans un deuxième temps, des prototypes de tiges fémorales ont été moulés à partir du même procédé soit le moulage par compression assistée d'une vessie gonflable. Également, une caractérisation des propriétés mécaniques du composite en fatigue et de la tige fémorale ainsi moulée en statique (compression et flexion) et en fatigue a été effectuée. Les résultats montrent que le composite a une grande fiabilité mécanique et que les tiges fémorales fabriquées ont une performance en fatigue qui dépasse largement les exigences en fatigue des prothèses de hanche.

Ce projet pourra vraisemblablement permettre de fabriquer des prothèses de hanche, sur mesure si besoin est, qui reproduiront les fonctions mécaniques du fémur et dont la fiabilité à long terme sera grandement améliorée. Les tiges fémorales fabriquées seront en mesure de retarder le descellement aseptique et réduire la résorption osseuse causée par la déviation des contraintes. De plus, le revêtement bioactif d'hydroxyapatite facilitera l'interaction de la prothèse avec les tissus hôtes en s'y intégrant harmonieusement pour éventuellement permettre une ostéointégration optimale.

ABSTRACT

Total hip prostheses (THP) withdrawal is usually caused by a painful inflammatory response of the femoral bone, which leads to a degradation of the bone-implant interface, called aseptic loosening. This aseptic loosening is believed to find its origin in two phenomena, the production of debris at the articular joint and the other related to the nature of the stem. This project aims at providing solutions to the second problem, known as stress shielding, by developing a hip stem with properties similar to those of the femoral bone. The solution put forward will significantly extend the life expectancy of the THPs and therefore accommodate the young and active population.

Carbon fibre reinforced polyamide 12 (CF/PA12) braided sleeves were used to fabricate the hip stems. The method considered to develop the stems is known as inflatable bladder compression molding. In the first part of this study, the fabrication process was optimised according to three parameters: molding temperature, holding time and effective pressure. Observations made with an optical microscope and density measurements were employed to evaluate the consolidation quality of the composite and therefore determine the optimal processing window (temperature, time and pressure). Moreover, a physico-mechanical characterization was done in order to demonstrate the biomimetic properties of the CF/PA12 composite. The latter has shown that the chosen composite has properties similar to those of cortical bone. Specifically, the density, modulus and ultimate strength of cortical bone (1.6 g/cm^3 ,

between 12 and 20 GPa, and 150 MPa respectively) match those of the composite stem (1.4g/cm³, 12.8 GPa and 184 MPa). Also, a correlation between the void content (quantity of apparent porosities), consolidation quality and mechanical properties was established. A decrease in the void content corresponds to an improvement in the consolidation quality and consequently a significant improvement in the mechanical properties.

During the second part of this study, prototypes of the femoral stems were molded using the same process described previously: inflatable bladder compression molding. Furthermore, a characterization of the mechanical properties of the composite in fatigue as well as a static (compression and flexion) and fatigue analysis of the molded femoral stem was done. Results show that the composite has a great mechanical reliability and that the manufactured femoral stems have a fatigue performance that exceeds the fatigue requirements for hip stems.

This project allows the manufacturing of custom fit total hip prosthesis that will reproduce the mechanical functions of the femur and for which the long term reliability will be greatly improved. The hip stems manufactured will have the capacity to delay aseptic loosening and reduce bone resorption caused by stress shielding. In addition, the bioactive coating will facilitate the interaction between the prosthesis and the host tissues by promoting gradual bone ingrowth to eventually lead to an optimal osteointegration.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	IV
RÉSUMÉ	V
ABSTRACT.....	VII
TABLE DES MATIÈRES	IX
LISTE DES TABLEAUX.....	XI
LISTE DES FIGURES	XII
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	XV
CHAPITRE 1 INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE 2 REVUE DES CONNAISSANCES ET DE LA LITTÉRATURE.....	6
2.1 HISTORIQUE DE L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE LA HANCHE (ATH).....	6
2.2 PROBLEMES RELIES A L'ARTHROPLASTIE TOTALE DE HANCHE	9
2.3 PROTHESES MASSIVES ACTUELLES	17
2.4 PROCEDES DE FABRICATION DES COMPOSITES THERMOPLASTIQUES	27
CHAPITRE 3 OBJECTIFS ET HYPOTHÈSES	35
3.1 OBJECTIF GÉNÉRAL	35
3.2 MOTIVATION DU PROJET	35
3.3 OBJECTIFS SPÉCIFIQUES	37
CHAPITRE 4 MÉTHODOLOGIE ET PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES	39
4.1 ORGANISATION DU TRAVAIL ET PRESENTATION DES ARTICLES	39
4.2 MATERIEL	40
4.3 METHODES.....	41
4.3.1 Caractérisation du matériau	42
4.3.2 Essais mécaniques	45
CHAPITRE 5 CF/PA12 COMPOSITE FEMORAL STEMS: MANUFACTURING AND PROPERTIES.....	50
5.1 ABSTRACT.....	52
5.2 INTRODUCTION.....	54
5.3 MATERIALS AND METHODS	57
5.3.1 Material preparation.....	57
5.3.2 Molding process optimization method.....	62
5.3.3 Microstructural characterization methods	63
5.3.4 Compression test methods	65
5.4 RESULTS AND DISCUSSION.....	66
5.4.1 Optimization of the consolidation process	66
5.4.2 Crystallinity characteristics	73
5.4.3 Mechanical properties.....	81
5.5 SUMMARY AND CONCLUSIONS.....	89
CHAPITRE 6 PERFORMANCE OF CF/PA12 COMPOSITE FEMORAL STEMS.....	92
6.1 ABSTRACT.....	94
6.2 INTRODUCTION.....	95

6.3 MATERIALS AND METHODS	99
6.3.1 <i>Design concept and preparation</i>	99
6.3.2 <i>Microstructural characterization methods</i>	101
6.3.3 <i>Mechanical testing method</i>	102
6.4 RESULTS AND DISCUSSION	109
6.4.1 <i>Microstructure</i>	109
6.4.2 <i>Mechanical properties</i>	115
6.5 SUMMARY AND CONCLUSION	134
CHAPITRE 7 DISCUSSION GÉNÉRALE ET CONCLUSION	136
7.1 OPTIMISATION DU PROCEDE DE FABRICATION	137
7.2 CARACTERISATION DU COMPOSITE FC/PA12 A COURT ET LONG TERME	138
7.3 MOULAGE DES TIGES FEMORALES BIOMIMETIQUES	140
7.4 CONCLUSIONS	143
CHAPITRE 8 RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES	144
BIBLIOGRAPHIE	146

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 5.1: CF/PA12 composite material characteristics	58
Tableau 5.2: Specifications of the femoral stem.....	61
Tableau 5.3: Molding conditions (temperature, time and pressure)	63
Tableau 5.4: Crystalline index and heat of fusion for specimens recorded (P1 and P2 refer to first and second peak of melting when present)	80
Tableau 5.5: Void content, mechanical properties and molding conditions of the composite molded	85
Tableau 6.1: General mechanical characteristics of different materials and living tissues	98
Tableau 6.2: Mechanical results of the CF/PA12 composite (with cortical bone values added for comparison).....	116
Tableau 6.3: Test conditions for compression fatigue testing (repeated cyclic loading) of CF/PA12 cylindrical tubes	118
Tableau 6.4: Test conditions for compression fatigue testing of CF/PA12 femoral stems	131

LISTE DES FIGURES

Figure 1.1: Anatomie de la hanche saine [1].....	2
Figure 1.2: Prothèse de hanche typique [2].....	2
Figure 1.3: Nomenclature pour la prothèse de hanche. Adapté de Liao [6]	4
Figure 2.1: Évolution des prothèses de hanche (A) Judet, (B) Moore, (C) Thompson et (D) Charnley. Adapté de Eftekhari [9].....	9
Figure 2.2: Prothèse cimentée: VerSys Cemented Hip System ® (a); et non-cimentée: VerSys Fiber Metal Taper Hip Prosthesis ® (b) Adapté de Zimmer [27]..	18
Figure 2.3: Prothèse de Butel composée de 4 tiges métalliques et une cupule bipolaire. Adapté de Butel et Robb [28]	20
Figure 2.4: Prototype Mark I avec les dimensions de l'insère métallique en millimètres. Adapté de Taylor <i>et al.</i> [31]	22
Figure 2.5: Exemple d'empilement des couches de composites ayant des orientations de fibres différentes. Adapté de Chang <i>et al.</i> [32]	23
Figure 2.6: Fabrication de prothèses en composite: (haut) - méthode du moule courbé (bend-mold); (bas)- méthode du moule coupé (plate-cut). Adapté de Chang <i>et al.</i> [32]	25
Figure 2.7: Processus du moulage par transfert de résine. Adapté de Reinhardt <i>et al.</i> [36]	29
Figure 2.8: Schéma des étapes de fabrication d'une prothèse en composite en utilisant le moulage compression. Adapté de Simões et Marques [39]	32
Figure 2.9: Schéma du moulage assisté d'une vessie gonflable avec des tresses de composite. Adapté de Bernet <i>et al.</i> [43].....	34
Figure 3.1: Structure schématique de la tige fémorale en composite	38
Figure 4.1: Photographie des tresses de composite avec des fibres orientés à $\pm 45^\circ$	41
Figure 4.2: Schéma du moule avec l'assemblage de tresses de composite sur la vessie (gauche). Presse chauffante Wabash utilisée pour fabriquer les pièces (droite)	42
Figure 4.3: Schéma d'un four de calorimétrie avec deux récipients, un pour l'échantillon, l'autre pour la référence. Les thermocouples mesurent la différence entre les deux et les convertit en flux de chaleur.....	45
Figure 4.4: Schéma d'une courbe force-déplacement pour un essai en compression ...	47
Figure 4.5: Échantillons soumis à un essai de compression. Deux modes de rupture: a) cisaillement 45° et b) effet tonneau	47
Figure 4.6: Schéma d'un essai de flexion trois points.....	48
Figure 4.7: Rupture typique d'un essai de flexion trois points.....	49
Figure 5.1: CF/PA12 composite with a fiber orientation of $\pm 45^\circ$ used to fabricate the stem; a) thread-to-thread, b) 2x2 weave (two threads at a time).....	59
Figure 5.2: Polymeric bladder mandrel surrounded with layers of composite fabric...	60
Figure 5.3: Mold used in inflatable bladder compression molding	61
Figure 5.4: Typical molding cycle obtained in optimal processing conditions	67

Figure 5.5: Evolution of void content as a function of processing temperature for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only	68
Figure 5.6: Evolution of void content as a function of pressure for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only	69
Figure 5.7: Evolution of void content as a function of holding time for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only	70
Figure 5.8: Micrographs of different molding conditions and void contents: a) low temperature (175°C), b) poor fiber wetting at low temperature (175°C), c) higher temperature (250°C), d) excellent fiber-matrix impregnation at high temperature (250°C), e) low pressure (70 kPa), f) intermediate pressure, short time and poor fiber dispersion. Dark spots in the carbon fibers correspond to damage created by polishing method (a, e and f: poor consolidation quality and high void content; c: good consolidation quality and low void content.)	72
Figure 5.9: DSC simulated heating and cooling cycle for neat fabric (heat 1, cool and heat 2).....	75
Figure 5.10: DSC thermograms of the molded specimens at different temperatures and holding times and of neat composite braids.....	76
Figure 5.11: Evolution of cooling curve (a) and second heating (b) as a function of temperature for different simulated conditions with the neat fabric	78
Figure 5.12: Engineering stress-strain curves for different molding conditions: a) variable temperatures with constant pressure (480 kPa) and time (5 minutes), b) variable time with constant temperature (250°C) and constant pressure (480 kPa), c) variable pressure with constant temperature (250°C) and time (5 minutes)	84
Figure 5.13: Compressive modulus (■) and ultimate compressive strength (□) of CF/PA12 composite samples for variable molding temperatures (a); holding times (b) and effective pressures (c), as a function of void content.....	88
Figure 6.1: CF/PA12 composite femoral stem.....	101
Figure 6.2: Composite tube inserted into metal cylinders to prevent sliding.....	104
Figure 6.3: Schematic drawing of hysteresis loop and measurements. P is considered as load and tangent slope is measured in second unloading part of cycle ($\Delta\epsilon/2 = (\Delta p_{stn}/2)/\text{gauge length}$)	106
Figure 6.4: CF/PA12 femoral stem with stainless steel femoral head anchored in embedding medium.....	108
Figure 6.5: Diagram of fatigue testing set-up for femoral stems ($\alpha = 0^\circ$ and $\beta = 11^\circ$)	109
Figure 6.6: Micrographs of samples taken from CF/PA12 femoral stems at various places along the stem's length : (a) proximal region near the neck of the stem with high void content (3-4%), (b) mid-section of the stem with low void content ($<2\%$), (c) distal region of the stem with fairly void content (2-3%).	

White spots in micrographs represent carbon fibers. Dark gray patches represent the polymer matrix and black spots indicate pockets of air.	113
Figure 6.7: Microstructural characteristics of the CF/PA12 composite femoral stem	114
Figure 6.8: Modulus and compressive strength of CF/PA12 composite, cortical bone, medical grade Ti-6Al-4V and 316L stainless steel	117
Figure 6.9: Maximum cyclic stress in MPa (○) and maximum load in N (●) as a function of cycles to failure. Arrows indicate indefinite fatigue life.	119
Figure 6.10: Evolution of hysteresis loops for each tested load conditions: (a) 17 kN (for cycle 30, 10^5 , 10^6 and 5.5×10^6); (b) 18 kN (for cycle 30, 10^4 , 5×10^5 and 1.3×10^6); (c) 20 kN (for cycle 30, 5000 and 2×10^5) and (d) 22kN (for cycle 100, 1000 and 9000). Note that position scale unit is 0.2 mm.	124
Figure 6.11: Relative stiffness as a function of number of cycles to failure for 17 kN (●), 18 kN (○), 20 kN (▼) and 22 kN (△). Lines show linear regression for each tested condition.	125
Figure 6.12: SEM micrographs of fibers damaged by microbuckling for (a) 18 kN and (b) 22 kN.	128
Figure 6.13: Strain amplitude as a function of number of cycles to failure for 17 kN (●), 18 kN (○), 20 kN (▼) and 22 kN (△). Line represents cycle 30 where test was stabilized.	130
Figure 6.14: Relative stiffness as a function of cycles to failure for THP stem.	131
Figure 6.15: Evolution of hysteresis loops for the THP stem for cycle 100, 10^5 , 10^6 and 10×10^6	132
Figure 8.1: Bouchon champignon avec cavité pour empêcher le détachement	145

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ATH	Arthroplastie totale de hanche
A	poids de l'échantillon
ASTM	American Society for Testing Materials
B	fatigue strength exponent
CDB	Calorimétrie différentielle à balayage
CF	carbon fibre
CLS	Système non-cimenté de remplacement total de hanche
CNRC	Conseil National de Recherches Canada
Co	Cobalt
Cr	Chrome
DSC	Differential scanning calorimetry
E	module d'Young
FC	fibre de carbone
HA	Hydroxyapatite
HDPE	Polyéthylène haute densité
IMI	Institut des matériaux industriels
ISO	International Standard Organization
K	Module de compression
MEB	Microscopie électronique à balayage
N_f	cycles jusqu'à la rupture
NSERC	Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada
P	force du liquide sur l'échantillon
P_1, P_2	premier et deuxième pic de fusion
P_a	pression appliquée
PA12	Polyamide 12
P_{bladder}	pression insérée dans la vessie

PE	polyéthylène
PEEK	polyetheretherketone
P_{eff}	Pression effective
PEI	polyetherimide
PMMA	polymethylmethacrylate
PTFE	polytétrafluoroéthylène
PTH	Prothèse totale de hanche
RTM	Resin Transfer Molding
SEM	Scanning electron microscopy
T_g	Température de transition vitreuse
THA	Total hip arthroplasty
THP	Total hip prosthesis
THR	Total hip replacement
Ti	Titane
T_m	Température de fusion
UHMWPE	Ultra high molecular weight polyethylene
ΔH_f	Enthalpie de fusion mesurée du spécimen
ΔH_f^0	Enthalpie de fusion du matériau cristallin pure
E	Déformation
N	Coefficient de Poisson
ρ_0	densité du liquide à une température donnée
ρ_2	densité mesurée
ρ_i	densité mesurée initiale
ρ_t	densité théorique
σ_a	fatigue stress amplitude
σ_f	fatigue strength coefficient
χ_c	Indice de cristallinité

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

L'arthroplastie totale de la hanche (ATH) est une procédure chirurgicale qui consiste à remplacer le cartilage et l'os malade du joint articulaire de la hanche par une articulation artificielle. L'articulation de la hanche est l'articulation qui rejoint le fémur, l'os le plus long du corps humain, et l'os coxal, l'os du bassin (Figure 1.1). Cette articulation peut être comparée à la combinaison d'une sphère et d'une cupule ou cotyle. L'extrémité supérieure, ou la tête du fémur agit comme sphère et la cupule est représentée par l'acétabulum. Ce dernier est une cavité demi sphérique, recouvert en partie par du cartilage. Le remplacement total de la hanche consiste plus spécifiquement à remplacer la tête fémorale et l'acétabulum par trois composantes. Une tige fémorale et une tête fémorale artificielle remplaceront la partie supérieure du fémur ainsi que la tête fémorale et une cupule ou cotyle artificielle prendra la place de l'acétabulum. Le tout est connu sous le nom de prothèse totale de la hanche (PTH) ou prothèse massive (Figure 1.2).

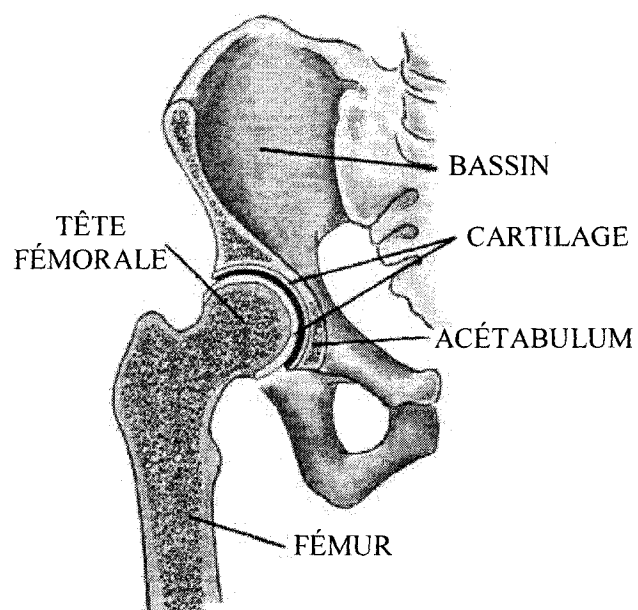


Figure 1.1: Anatomie de la hanche saine [1]

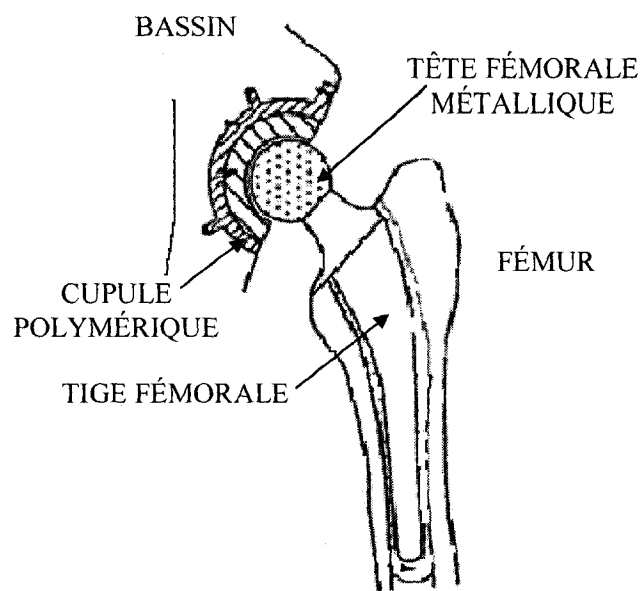


Figure 1.2: Prothèse de hanche typique [2]

Environ 1 million d'arthroplasties totales de hanche sont effectuées annuellement dans le monde. Au Canada, on compte plus de 50 000 personnes qui ont recours au remplacement total de la hanche à chaque année et on prévoit que le nombre total de cette procédure augmentera proportionnellement au vieillissement de la population [3]. Cependant, la plupart des matériaux utilisés pour la fabrication des prothèses de hanche ont une durée de vie limitée; environ 10% des prothèses doivent être retirées après une période de 10 à 15 ans suite à un phénomène appelé *descellement aseptique* [4]. Cette durée de vie est insuffisante pour les patients jeunes et actifs. De plus, ces matériaux inertes et synthétiques actuellement utilisés ne reproduisent pas les fonctions biologiques et biomécaniques de l'os sain. Ce descellement trouve son origine de deux phénomènes: le premier étant la production de débris d'usure au niveau de l'articulation de la hanche et le deuxième est la déviation des contraintes, connu sous le nom de "*stress shielding*", qui conduit à une ostéopénie, i.e. une perte de masse osseuse. Ce phénomène est dû à la différence de rigidité entre l'os cortical et la tige métallique [5].

Les tiges fémorales utilisées présentement sont fabriquées à base d'alliages métalliques (Co-Cr, Ti-6Al-4V, 316L) dont le poids et la rigidité sont 5 à 10 fois supérieurs à celles de l'os fémoral sain. Suite à l'insertion d'une telle prothèse, l'os partage le chargement (les contraintes) avec la tige insérée dans ce dernier, ce qui a pour effet que le fémur est soumis à des forces nettement moins grandes que celles qu'il subit normalement. Cette

faible sollicitation engendre des modifications de la structure du fémur qui l'affaiblissent considérablement et qui accentuent les déformations à l'interface os-métal, ce qui nécessite son remplacement inéluctable. Tout au long de ce mémoire, les termes désignés ci-dessous seront employés pour décrire les tiges fémorales (Figure 1.3).

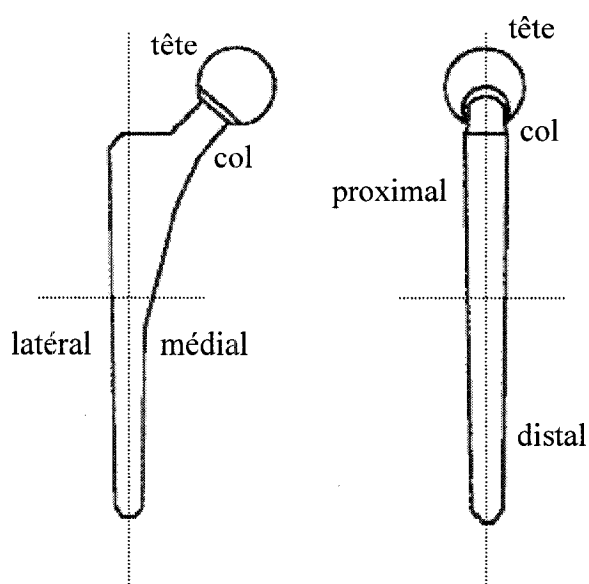


Figure 1.3: Nomenclature pour la prothèse de hanche. Adapté de Liao [6]

L'objectif général de cette maîtrise est donc de développer un procédé de fabrication pour concevoir des tiges fémorales biomimétiques en composite, de l'optimiser et finalement de caractériser leur microstructure et leur performance mécanique.

La structure du présent mémoire comporte huit chapitres, le premier étant la présente introduction générale. Le deuxième chapitre sera consacré à une revue des connaissances et de la littérature sur le sujet. Les objectifs autant généraux que spécifiques seront

abordés dans le troisième chapitre. En quatrième suivra un chapitre synthèse qui explique en détail la méthodologie ainsi que quelques renseignements supplémentaires nécessaires à la compréhension des deux articles présentés respectivement aux chapitres 5 et 6. Le septième chapitre est une analyse approfondie suivie d'une discussion des résultats obtenus. Finalement, le dernier chapitre expose la conclusion de ce projet et les recommandations pour les travaux futurs.

CHAPITRE 2

REVUE DES CONNAISSANCES ET DE LA LITTÉRATURE

Le deuxième chapitre est une revue des connaissances et de la littérature liées aux prothèses totales de hanches et leur fabrication. La première section de cette revue est consacrée à l'historique de l'arthroplastie totale de la hanche et la seconde aux problèmes qui entourent cette chirurgie. La troisième section est une revue des solutions existantes actuelles face à cette problématique des prothèses massives. La dernière section présente les différents procédés de fabrication et de moulage des composites thermoplastiques ainsi que la démarche qui a menée au développement de ce projet de maîtrise.

2.1 Historique de l'arthroplastie totale de la hanche (ATH)

Depuis le 19^e siècle, le traitement des pathologies de la hanche ne cesse d'évoluer. En effet, à cette époque, le traitement chirurgical des pathologies de la hanche consistait à extraire les parties malades de l'os ou de cartilage [7] mais toujours sans anesthésie. Malheureusement, cette procédure menait généralement à la perte de mobilité due à l'adhésion des surfaces articulaires par la formation de tissus fibreux. C'est à ce moment que le concept de l'introduction d'un matériau fonctionnel ou biomatériau au niveau de

l'articulation de la hanche a vu le jour, connu sous le nom de *arthroplastie d'interposition*.

Marius Smith-Petersen (1931) fut le premier à utiliser une cupule en verre pour le remplacement partiel de la hanche[8]. Il a développé une prothèse cotyloïdienne en verre qui favorisait la réparation du cartilage endommagé et qui se moulait à la forme désirée selon les contraintes du patient. Cette prothèse ouvra la voie à d'autres innovateurs dans le domaine de l'arthroplastie totale de la hanche.

En 1938 à Londres, Philip Wiles [9] effectua les premiers remplacements de hanches incluant une tête fémorale et une cupule. Il utilisait principalement des composantes en acier inoxydable fixé au fémur et à la cotyle par des vis. De l'autre côté de l'océan, en Amérique du Nord, les chirurgiens Coutts et Haboush [9] ont effectués d'autres remplacements du même genre, mais cette fois-ci avec des prothèses en cobalt-chrome fixé à l'aide de polyméthylméthacrylate (PMMA).

Quelques années plus tard (1946), les frères Judet [10] ont développés une tête fémorale en acrylique avec une tige qui pénétrait la région trochanter. Malheureusement, les résultats ne furent pas concluants. Avec une usure prononcée de la tête, ils décidèrent de remplacer l'acrylique par un alliage de cobalt-chrome.

Dans les années 50, l'apparition du premier dispositif métallique dans le canal médullaire du fémur a vu le jour. Austin Moore et Bohlmann [9], aux Etats-Unis, ont fait une première utilisation du Vitallium (60% cobalt, 20% chrome, 5% molybdène et autres substances) dans la partie supérieure de la tige fémorale en raison de la résistance à la corrosion de cet alliage et son faible poids. Thompson [9] a quant à lui, modifié cette tige métallique pour en faire une prothèse intermédullaire plus courbée.

Ce n'est qu'en 1959 que le pionnier des prothèses métal/polymère, John Charnley, débuta ses recherches exhaustives et ses innovations dans le remplacement total de la hanche à faible frottement [11]. Ses recherches sur la lubrification des joints articulaires chez les animaux lui ont permis de limiter les couples de frottements au niveau de l'articulation des prothèses totales de hanches. Il innova en utilisant des cupules de polymère, plus spécifiquement de polytetrafluoroéthylène (PTFE) comme matériel de soutien, il a introduit le polyéthylène à haute densité (HDPE) et l'utilisation d'un mode de fixation entre l'os et la prothèse, le ciment, d'où le nom de prothèse cimentée. Ce ne sont que quelques exemples des accomplissements de Sir John Charnley. Ses prothèses massives ont radicalement changé le monde de l'arthroplastie de la hanche surtout à la cause de la taille réduite de la tête fémorale. Sa prothèse est encore aujourd'hui, une référence dans le design des PTH.

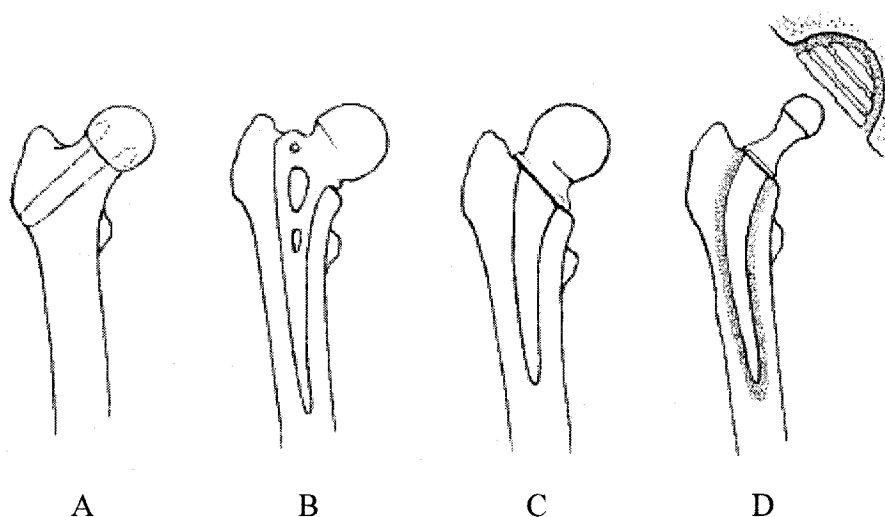


Figure 2.1: Évolution des prothèses de hanche (A) Judet, (B) Moore, (C) Thompson et (D) Charnley. Adapté de Eftekhari [9]

Malgré l'amélioration considérable des prothèses depuis le début du 19^e siècle, il existe encore des problèmes liés à la durée de vie des prothèses, à leur design mais surtout aux matériaux utilisés lors de la fabrication de celles-ci.

2.2 Problèmes reliés à l'arthroplastie totale de hanche

Dans le domaine médical, le remplacement total de la hanche est considéré comme un grand succès. Malgré tout, cette chirurgie n'est pas à l'abri des complications qui peuvent en suivre. Étant donné que la conception des prothèses évolue, les problèmes reliés à leur implantation font de même. Les principaux problèmes à noter au fil des années sont la production de débris d'usure à l'interface entre la cupule et la tête

fémorale, la réaction que provoque chez l'os la présence de ces particules, le déplacement ou migration de l'implant même, la déviation des contraintes causée par la différence de rigidité entre la tige fémorale et le tissu hôte et finalement les micromouvements.

Dans le passé, une des complications les plus sérieuses suite à cette chirurgie était la formation de caillots dans la jambe qui peuvent mener à une embolie pulmonaire, mais la plus fréquente complication était l'infection. Aujourd'hui, la complication la plus sévère et fréquemment rencontré est l'usure de la prothèse et l'ostéolyse [12], qui peuvent tous deux mener à d'autres complications, incluant le descellement aseptique et éventuellement la chirurgie de révision.

Un des premiers à constater les problèmes liés à l'ATH fut Charnley [13, 14] . Il a examiné en détail les résultats provenant d'un remplacement total de hanche par la méthode à faible frottement pour plus de 500 patients opérés entre novembre 1962 et décembre 1965. L'arthroplastie en question employait une cupule en polyéthylène haute densité combiné avec une tête fémorale métallique de 22 mm de diamètre. Des complications immédiatement après la chirurgie causant la mort furent entre autres, des embolies pulmonaires et des thromboses mais le taux d'incidence était très faible.

L'infection, la dislocation de la prothèse, l'usure et la douleur faisaient également partie des complications répertoriées dans l'étude de Charnley. Suite à ces découvertes, plusieurs ont suivis dans ses pas et aujourd'hui nous avons une meilleure idée de l'interaction des surfaces en mouvement et leurs effets sur l'organisme.

Quelques années plus tard, Walker et Gold [15] ont examiné une série de joints articulaires métalliques provenant de patients ayant subi un remplacement total de la hanche avec une prothèse de type McKee-Ferrar ou Charnley (cupule et tige fémorale) faite à partir d'un alliage de cobalt-chrome-molybdène et retirée à cause d'un échec. Ils ont constaté que les articulations artificielles métal-métal produisaient plus de débris d'usure et d'une taille significativement plus grande que les articulations métal-polymère. Green [16] (1998) expliqua de son côté l'importance de la grosseur des particules. Surtout dans le cas des ions métalliques toxiques produits lors du frottement de l'articulation, ceux-ci activent les macrophages qui à leur tour stimulent une réaction inflammatoire, qui s'engendre par l'activation des ostéoclastes, pour terminer avec la résorption osseuse. Cette grosseur critique des particules était entre 0.1 et 10 μm .

Les particules provenant de l'usure de l'articulation mènent souvent à l'ostéolyse, résultat d'un processus biologique complexe initié par la présence des débris résultant en

la perte de masse osseuse et éventuellement au descellement de l'implant. Ce problème est considéré comme un des facteurs limitant la durée de vie à long terme des prothèses de hanches. Dumbleton *et al.* [17] et Manley *et al.* [18] appuient le fait qu'il existe un lien direct entre l'ostéolyse et le taux d'usure. Ils ont trouvé qu'un taux d'usure de 0.05 mm par année (pour les articulations en PE) représente le niveau limite pour lequel le problème d'ostéolyse est rarement rapporté. Afin de réduire ce taux, on note une nouvelle tendance est vers les articulations de même matériaux comme céramique sur céramique ou même métal sur métal.

L'usure simple de la prothèse cause également des ennuis aux patients. Ries [19] démontre qu'il y a plusieurs facteurs qui affectent l'usure en général de la prothèse. Il explique qu'autant le patient, que les conditions dans lesquelles s'est faite la chirurgie, et que la prothèse même peuvent influencer la vitesse du taux d'usure. Plus particulièrement, Ries élabore davantage sur ce dernier point. Les matériaux des prothèses qui démontrent des taux d'usure le plus bas sont métal sur métal (cobalt sur chrome), céramique sur céramique et le polyéthylène de ultra-haute masse moléculaire (UHMWPE) fortement réticulé («highly crosslinked»). La grosseur des têtes fémorales est également un facteur à considérer selon Ries. Plus les têtes sont grosses, plus l'usure est rapide et le taux élevé.

Un second facteur principal du descellement aseptique des prothèses de hanches est la déviation des contraintes (*stress shielding*). Étant donné qu'une hanche saine a comme rôle de supporter et transférer la charge de la partie supérieure du corps humain vers la partie inférieure, la prothèse totale de hanche doit théoriquement réussir à reproduire ce transfert de charges. Cependant, suite à une arthroplastie totale de hanche, la charge reçue par la tige fémorale ne doit pas être supérieure à celle que le fémur supporte normalement. Si tel est le cas, le fémur a une tendance naturelle à se résorber car les contraintes physiologiques sont principalement supportées par la prothèse. Ce phénomène est caractérisé par une diminution de la densité osseuse, qui fait aussi augmenter la porosité de l'os et par conséquent la perte progressive des tissus osseux. Comme ceux-ci servent au support structural de la prothèse massive, leur résorption peut même entraîner le descellement de la prothèse. Ultimement, puisque le l'os n'est plus suffisamment rigide et dense, le patient a recours à une chirurgie de révision plus invasive et plus risquée, nécessitant une plus longue convalescence et impliquant des coûts économiques et sociaux plus importants.

Cristofolini [20, 21] (1997), un auteur qui domine en ce qui a trait à l'analyse et à la façon de quantifier ou mesurer la déviation des contraintes visible chez un patient afin de le reproduire et ainsi le comparer, a étudié le mécanisme de chargement d'un fémur sain et l'a reproduit chez un patient avec une prothèse de hanche. Il a évalué tous les aspects susceptibles de produire une variation ou un changement du chargement

mécanique du fémur. Il a conclu que plus la prothèse était rigide, plus la charge transférée dans la partie proximale (proche du bassin) était faible. Il a constaté que les tiges métalliques, par exemple celles de titane et celles de Co-Cr, sont favorables pour démontrer les signes de résorption osseuse. La prothèse de titane est moins rigide que celle fait d'un alliage de Co-Cr donc, la charge transférée au fémur est plus élevée ainsi l'effet de la déviation des contraintes est réduit.

En ce qui a trait au phénomène de déviation des contraintes, Huiskes [5, 22] a réalisé plusieurs études sur l'effet d'une réduction de la rigidité des tiges fémorales sur la résorption osseuse en prenant des matériaux flexibles. Huiskes a constaté que malgré les côtés positifs du concept, la flexibilité des tiges engendre également des contraintes élevées au niveau proximal de l'interface tige-os, qui y créent des micromouvements pouvant y causer une délamination et ainsi mener au descellement de la prothèse. La conclusion tirée est que les tiges flexibles réduisent la déviation des contraintes, mais qu'elles nécessitent des joints interfaciaux très solides afin de prévenir les micromouvements. Même en changeant la forme géométrique et les matériaux des composantes fémorales, l'élimination complète du phénomène de déviation des contraintes est impossible. La flexibilité des tiges résout partiellement ce problème mais pourrait engendrer des résultats pires que la résorption osseuse elle-même.

Les micromouvements sont définis comme étant le mouvement relatif de la prothèse par rapport à son emplacement initial. Ceux-ci peuvent se produire autant dans les prothèses cimentées que celles non-cimentées. Dans le premier cas, la formation de tissus fibreux à l'interface os-ciment dans les prothèses de hanche est souvent rapportée comme cause de descellement aseptique lors des chirurgies de révision. D'une autre part, dans le cas des prothèses non-cimentées fixées par la méthode « press-fit », la stabilité est obtenue par le phénomène d'ostéointegration, où l'implant s'intègre graduellement à l'os. Plusieurs scientifiques ont étudié le micromouvement des prothèses de hanches, débutant en 1965 par Charnley et Kettlewell [14]. En étudiant les deux types de prothèses, cimentées ou non, ils concluent que les prothèses ancrées dans la partie distale du fémur avaient moins tendance à bouger. En effet, les micromouvements permanents des prothèses cimentées étaient réduits par rapport à celles non-cimentées, une réduction de 200 : 1.

Baleani *et al.* [23] ont démontré en 2000 que la stabilité initiale de la composante fémorale était un facteur important dans le succès de l'implant. Ils ont même développé une nouvelle méthode de fixation hybride qui assure une bonne stabilité au départ avec un ciment et qui laisse suffisamment d'espace disponible pour une éventuelle fixation biologique. Les résultats confirment qu'immédiatement après l'implantation, le prototype à fixation hybride est aussi stable qu'une prothèse cimentée, améliorant ainsi

celle implanté par la méthode « press-fit » et laissant place à un contact biologique directe entre l'implant et l'os fémorale.

La migration est aussi considérée par les scientifiques comme étant un facteur causant le descellement de la prothèse qui découle de l'accumulation des micromouvements. Nelissen *et al.* [24] démontrent que tous les implants subissent une certaine migration et que l'ampleur de celle-ci dépend en grande partie de leur design. Ses études expérimentales prouvent que la migration relative de la prothèse massive par rapport au fémur se produit généralement dans les jours suivant la chirurgie et diminue par la suite.

Sachant que la migration demeure un facteur important à considérer, la précision avec laquelle nous pouvons mesurer son évolution dans le corps humain l'est encore plus. Biedermann *et al.* [25] ont décidé d'analyser les différentes méthodes conventionnelles utilisées pour mesurer la migration d'une prothèse de hanche. Leur but précis était de déterminer si l'ajout de marqueurs de tantale améliorerait la précision et l'exactitude des mesures. Suite à une étude, ils concluent que les marqueurs améliorent la fiabilité cependant ils n'affectent aucunement la précision des mesures. En étant capable de mesurer la migration de l'implant, le control de qualité des nouveaux designs de

prothèses peut se faire beaucoup plus rigoureusement et ainsi éventuellement prévenir le descellement aseptique de la prothèse.

2.3 Prothèses massives actuelles

Face aux problèmes énumérés précédemment, plusieurs solutions furent envisagées afin de résoudre le descellement aseptique, la résorption osseuse et surtout de prévenir une chirurgie de révision prématurée. Dès l'arrivée des prothèses métalliques comme celle de Charnley en 1960, les matériaux les plus utilisés pour fabriquer des tiges fémorales étaient les alliages de Co-Cr, l'acier inoxydable et pareillement le titane.

Berry *et al.* [4] furent les premiers à analyser les résultats cliniques provenant d'un suivi de 25 ans pour les prothèses de Charnley. Ils constatent que dans le cas des prothèses cimentées le taux de survie pour 25 ans est de 77% en moyenne pour tous les groupes d'âge et qu'il diminue un peu à 62% pour le groupe d'âge de 40 à 49 ans. Cependant, pour les prothèses non-cimentées, il n'existe pas de suivie de 25 ans. Le taux de survie des prothèses qui ont une durée de vie rapportée de 10 ans est supérieur à 97% [26]. Cependant, après dix ans d'implantation plusieurs patients présentent certains signes de résorption osseuse.

Aujourd'hui les prothèses conventionnelles sont métalliques et ressemblent à quelques détails près à celles distribuées par Zimmer™. Les modèles cimentées (Figure 5a) et non-cimentées (Figure 5b) de Zimmer en sont des exemples typiques.

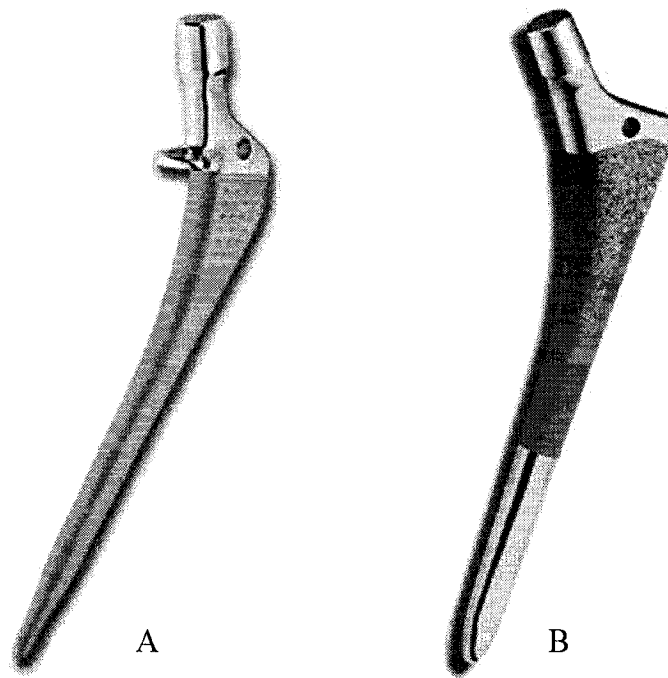


Figure 2.2: Prothèse cimentée: VerSys Cemented Hip System ® (a); et non-cimentée: VerSys Fiber Metal Taper Hip Prosthesis ® (b) Adapté de Zimmer [27]

Suite aux prothèses massives métalliques, l'idée de se rapprocher des propriétés mécaniques de l'os fémorale est apparue. Un modèle très connu dans le monde de l'arthroplastie totale de hanche est celui de Butel. En 1988, Butel et Robb [28] présentent une composante fémorale en acier inoxydable ayant une rigidité nettement moindre que celle des prothèses massives et qui s'adapte aux courbes naturelles du

fémur. Cette rigidité de la tige considérablement réduite provient de sa construction particulière composée de 4 barres métalliques reliées entre elles du côté latéral et du côté médial (Figure 2.3). La flexibilité de la tige permet une meilleure adaptation de la composante fémorale au canal médullaire et une macro-intégration de l'os dans l'espace proximale entre les tiges. Suite à l'insertion de la prothèse Butel dans plusieurs patients, les résultats indiquent un faible pourcentage de résorption calcaire donc peu de déviation des contraintes dans la région proximale. Malgré tout, ce type de prothèse ne réussit pas à avoir une durée de vie aussi longue que celle des prothèses cimentées, qui demeurent la référence dans le domaine de l'ATH. Plusieurs patients ont ressenti une certaine douleur, un malaise postopératoire probablement causé par la stabilisation de la cupule dans l'acétabulum et de la tige dans le fémur. On constate rarement ce genre de sensation pénible dans un remplacement total de hanche cimenté et c'est donc pourquoi la durée de vie des prothèses cimentées est plus longue que celle sans fixation.

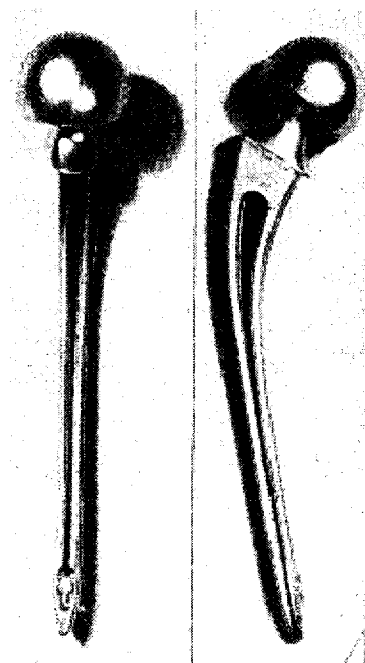


Figure 2.3: Prothèse de Butel composée de 4 tiges métalliques et une cupule bipolaire. Adapté de Butel et Robb [28]

Skinner [29], quant à lui, a déterminé les paramètres à considérer lors de la conception et du design de prothèses qui réussissent à faire un transfert de charges « physiologique ». Il conclue que les conditions à l'interface entre l'os et la prothèse sont extrêmement importantes car elles déterminent la distribution des charges entre les deux. Peu importe l'interface, une prothèse rigide diminue la quantité de charge que l'os supporte et elle transmet également cette charge à l'os dans la partie distale inférieure de la prothèse. Ce comportement a encouragé la conception des tiges fémorales plus flexibles connues sous le nom de *prothèse isoélastique*, soit des prothèses ayant prétendument la même élasticité que l'os. Une façon d'obtenir cette isoelasticité a été de surmouler une tige métallique dense et rigide avec une couche épaisse de polymère plus souple.

Andrew *et al.* [30] ont étudié un nouveau design de tige fémorale largement fait de la résine de polyacéthylène. Ce polymère a été choisi parce que son module d'élasticité est particulièrement élevé ainsi que pour sa durabilité et sa résistance mécanique. Cependant, leur design comportait aussi une tige renforçante en acier à l'intérieur de la tige fémorale. Cette tige présente donc une rigidité globale qui s'approche à celle de l'os mais qui localement, entre autre à sa surface, est significativement plus faible que celle du fémur avoisinant. Leur étude cherchait à simuler le chargement physiologique de la composante fémorale modifiée. Les modifications apportées (tige plus longue et l'angle du col augmenté jusqu'à 144°) ont permis d'obtenir la meilleure fixation mécanique sécuritaire jusqu'à présent. Leur tige fémorale a permis également un chargement physiologique semblable à celui que subit l'os. Même si ces résultats préliminaires sont encourageant, la prothèse nécessite un suivi à long terme et l'évaluation de ces données pour démontrer son efficacité.

La grande majorité des travaux faits avec des prothèses isoélastiques furent non concluants. En effet, la tige métallique interne causait énormément de problèmes car la rigidité de celle-ci était supérieure à celle de la couche externe de polymère. Alors, en 1993 Taylor *et al.* [31], étudient trois nouveaux prototypes, tous composés d'une composante fémorale en composite attachée à une tête métallique par un insère aussi en métal (Figure 2.4).

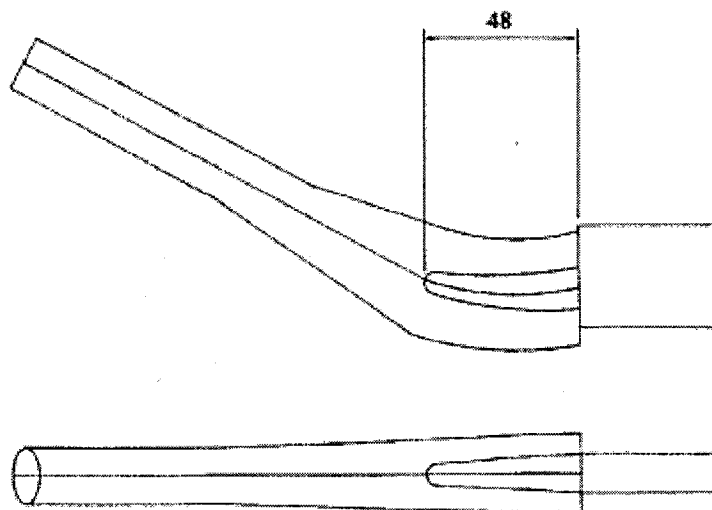


Figure 2.4: Prototype Mark I avec les dimensions de l'insère métallique en millimètres. Adapté de Taylor *et al.* [31]

Le sujet de leur recherche fut d'étudier l'effet des dimensions de l'insère métallique sur la distribution des charges et des contraintes dans la prothèse. Malgré des résultats expérimentaux médiocres mais, légèrement meilleurs que ceux pour la prothèse métallique cimentée existante, ils arrivent à la conclusion qu'une prothèse en composite avec un insère métallique pourrait être une solution envisageable et une alternative aux modèles de prothèses déjà existants.

Suite au concept isoélastique, l'idée de concevoir des prothèses totalement en composites est apparue. Les recherches pertinentes dans le domaine incluent les travaux de Chang *et al.* [32], Liao *et al.* [6], De Santis *et al.* [33] ainsi que Adam *et al.* [34]

Tous ont utilisés des matériaux composites à base de matrice polymérique pour créer des nouveaux designs et des méthodes de fabrication alternatives..

Entre autres, Chang *et al.*(1990) ont utilisé des composites renforcés par des fibres pour évaluer comment la rigidité et la résistance des prothèses de hanche peuvent varier selon l'orientation et l'empilement des laminés de composites. Les composites dont il est question sont formés par de minces couches, chacune d'elle étant composée de fibres continues alignées en parallèle et de matrice (Figure 2.5).

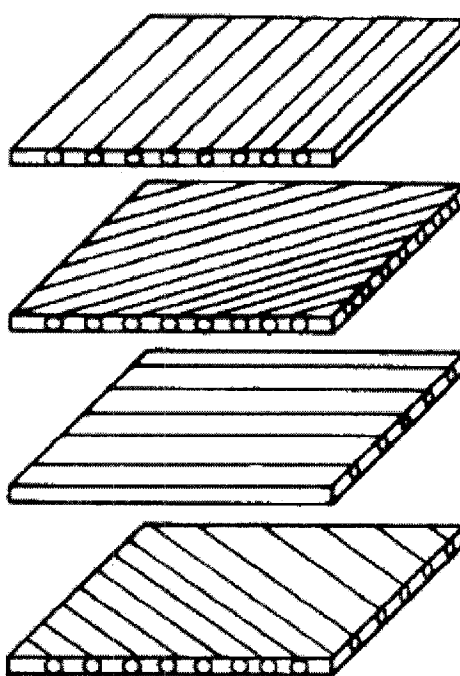


Figure 2.5: Exemple d'empilement des couches de composites ayant des orientations de fibres différentes. Adapté de Chang *et al.* [32]

Chang et ses collègues ont utilisé deux méthodes de fabrication pour leur prothèse. Une première méthode consiste à prendre plusieurs couches de composites et de les courber à un certain angle (Figure 2.6 haut) puis ensuite de les tailler selon un modèle de prothèse [35]. Pour l'autre méthode, ils utilisent une plaque de composite, et ils coupent le modèle voulu (Figure 2.6 bas). Afin d'analyser leurs procédés ainsi que leurs prothèses, ils ont également développé un programme d'éléments finis qui déterminent les contraintes et les déformations des tiges en composites soumis à des essais mécaniques. Les données obtenues des mesures expérimentales concordaient avec celles obtenues par les calculs numériques. Ils concluent que ce type de matériau peut être utilisé pour fabriquer des prothèses de hanche cependant, l'orientation des couches de composite ainsi que la séquence d'empilement de celles-ci doivent être déterminées avec soin selon la méthode de fabrication.

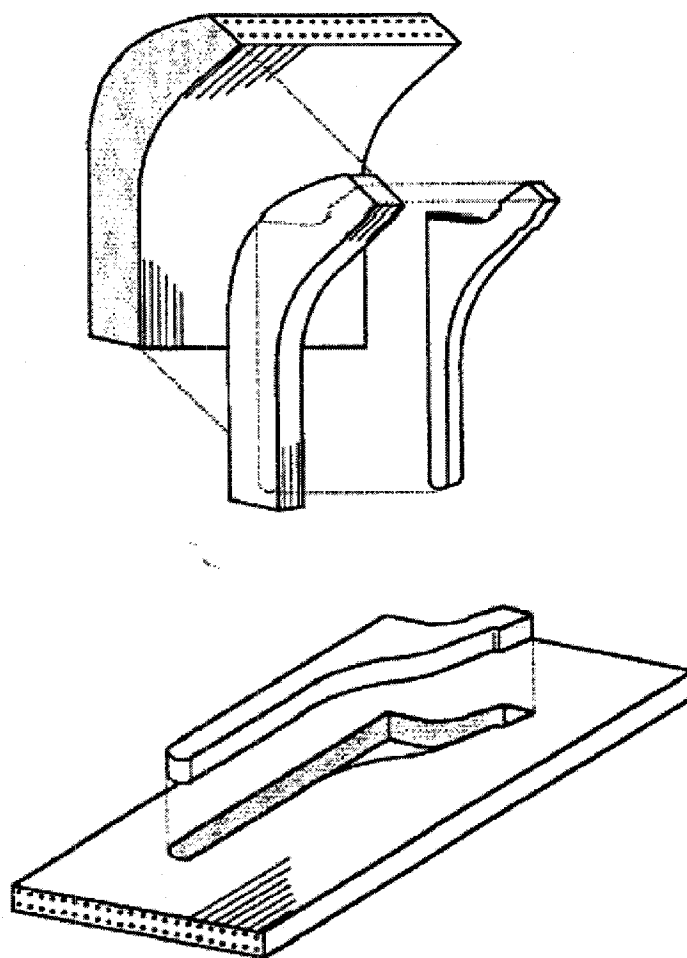


Figure 2.6: Fabrication de prothèses en composite: (haut) - méthode du moule courbé (bend-mold); (bas)- méthode du moule coupé (plate-cut). Adapté de Chang *et al.* [32]

Contrairement à Chang *et al.*, Liao [6] aborde la question de fiabilité à long terme des prothèses en composite. Pour évaluer la durabilité de ce type de composante fémorale, il utilise le même procédé que Chang, c'est-à-dire la méthode « plate-cut », mais les laminés sont faits à partir de PEEK (polyetheretherketone) renforcé par des fibres de

carbone. Suite à une étude de fatigue, il constate que la majorité des ruptures se produisent dans la région du cou de la prothèse et se propage dans la direction d'orientation des fibres de carbone. Les résultats sont encourageants et ils poussent les scientifiques à se diriger vers le domaine des composites pour fabriquer des composantes fémorales.

En 2000, De Santis *et al.* [33] ont construit une prothèse de hanche en composite fabriqué à partir de PEI (polyetherimide) et renforcé par des fibres de carbone et de verre. Ils étudient l'effet de l'orientation des fibres sur les propriétés mécaniques. Les résultats de leur étude démontrent qu'en traction, la résistance et le module d'élasticité des tiges sont respectivement, 600 MPa et 40 GPa, tandis qu'en flexion, le module d'élasticité varie entre 10 – 60 GPa dans la direction de chargement (tête- extrémité) de la prothèse.

En dernier lieu, il est nécessaire de souligner les travaux de Adam *et al.* [34] qui ont conduit une étude clinique sur des patients ayant eu recours à un remplacement total de la hanche. Ils utilisent une prothèse en matériaux composites renforcés par des fibres de carbone et inséré dans le fémur par la méthode « press-fit » et donc sans ciment. Ils concluent que les matériaux composites à base de carbone semblent biocompatibles et que les propriétés mécaniques du matériau sont en mesure de résister aux contraintes physiologiques du joint articulaire de la hanche. Aussi, étant donné que la surface de leur prototype était lisse et sans irrégularités, il n'y a pas eu de fixation à l'os. Afin de

réaliser une fixation osseuse suffisante avec la prothèse en carbone, ils proposent une surface externe rugueuse qui permettrait l'intégration de l'os plus facilement ou un revêtement d'hydroxyapatite, ce qui n'a pas été développé par la suite.

L'utilisation des matériaux composites pour des applications biomédicales a connu certains succès. Il existe une multitude de procédés de fabrication pour les composites thermoplastiques et la prochaine section présente quelques procédés tout en illustrant leur application avec des exemples dans le domaine des prothèses de hanche.

2.4 Procédés de fabrication des composites thermoplastiques

Les composites avancés comme les thermoplastiques renforcés par des fibres continues ont l'avantage d'avoir des propriétés qui peuvent être ajustées en sélectionnant le type de fibre de renfort, l'orientation de celle-ci, le ratio polymère/fibres et finalement, la configuration des plis ou des couches de composite. Contrairement aux métaux et alliages métalliques ainsi qu'aux céramiques techniques, les composites thermoplastiques ont des propriétés qui s'approchent de celles de l'os cortical du fémur. Il existe aussi une variété de procédés de moulage pour ces matériaux, rapides et peu coûteux. Les plus utilisés dans la littérature sont expliqués et illustrés dans les paragraphes qui suivent.

Une méthode très reconnue dans le domaine des matériaux composites est le moulage par transfert de résine (RTM : Resin Transfer Molding). Le RTM est un système de moulage sous pression où la résine mélangée au catalyseur est injectée dans un moule fermé contenant un renfort fibreux préformé (Figure 2.7). Lorsque la résine est réticulée, le moule peut être ouvert et le composite retiré. Une large gamme de résines peut être utilisée et combinée avec des pigments et des charges. Le renfort peut quant à lui être à base de verre, carbone, aramide ou un hybride de ces derniers. Cependant, ce procédé de fabrication est réservé aux polymères thermodurcissables en raison de la faible viscosité du mélange monomère/catalyseur, généralement exclus pour des applications biomédicales en raison des monomères résiduels qu'ils présentent inévitablement à la fin de leur réticulation, jamais absolument complétée.

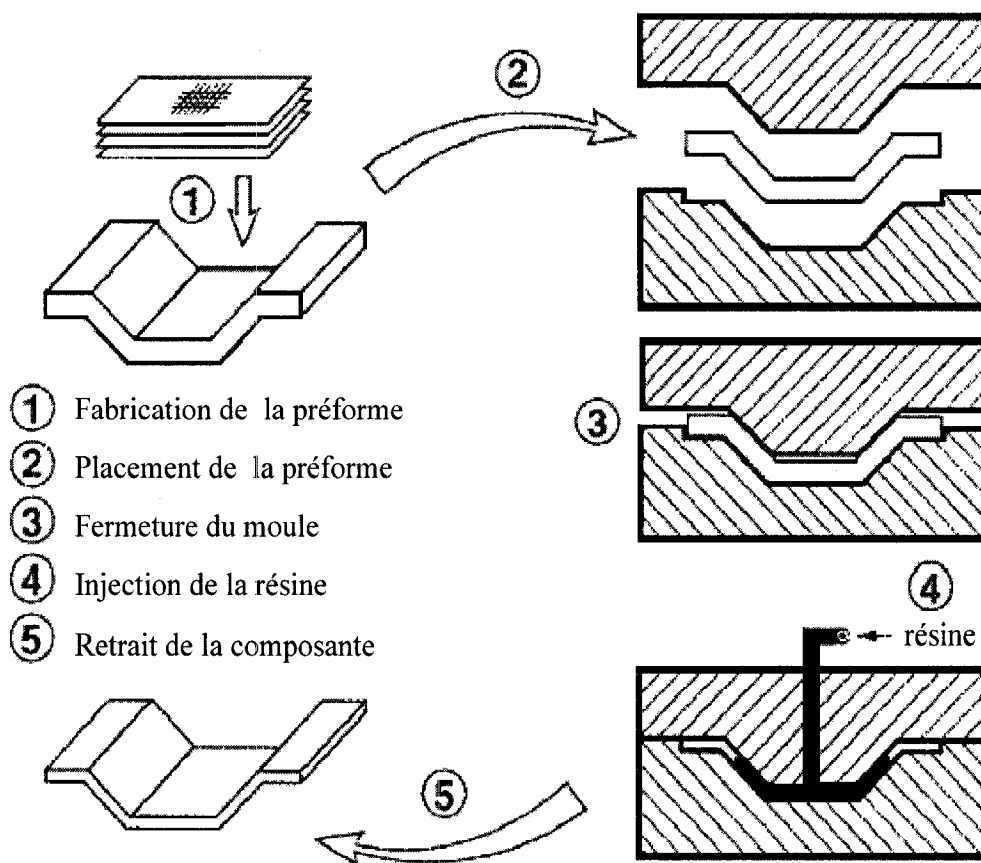


Figure 2.7: Processus du moulage par transfert de résine. Adapté de Reinhardt *et al.* [36]

Un exemple de son utilisation est dans les travaux de Kim [37] où il réalise une coquille de jambe artificielle à base d'époxy renforcé par du graphite. Un autre exemple de la méthode RTM est celui de Reinhardt *et al.* [36]. Les travaux de Reinhardt *et al.* incluent un prototype de prothèse de hanche fait à partir d'une tige de bois sur laquelle ils ajoutent des chaussettes préformées de fibres de carbone. Le composite, fait à partir d'une matrice de résine vinylester renforcée par des tresses de fibres de carbone, est

ensuite moulé afin d'obtenir une prothèse de hanche alternative peu coûteuse tel qu'illustré à la Figure 2.7.

Le moulage par injection est un autre procédé qui ressemble au RTM, à cette différence près que le polymère, thermoplastique dans ce cas, et ses charges et renforts sont injectés dans le moule. Cette méthode est fréquemment utilisée pour la production de masse dans le domaine automobile. Brièvement, il y a 4 étapes pour compléter le processus de moulage par injection. D'abord, les deux parties du moule doivent être solidement fermées et retenues ensemble. La phase d'injection vient par la suite. Le polymère, habituellement sous forme de granules, est temporairement inséré dans un contenant où il est ensuite chauffé pour qu'il fonde. Ensuite, le polymère fondu est injecté, à l'aide d'une buse sous pression, dans le moule où la pression est maintenue pour s'assurer que la cavité est remplie uniformément. En dernier lieu, la pièce moulée est refroidie et peut être retirée. En production de masse ($> 100\,000$ unités), ce processus de fabrication est peu coûteux, une variété de matériaux à base de polymères thermoplastiques peut être utilisée et son taux de production est très élevé. Akay et Aslan [38] ont utilisé cette méthode pour fabriquer leur prototype en composite. La prothèse de hanche en PEEK renforcée par de courtes fibres de carbone est produite par moulage par injection. Les coûts associés aux unités de production ainsi qu'aux moules sont cependant très élevés et limitent l'utilisation de ce procédé de fabrication pour des productions limitées, soit le

cas des prothèses de hanche par exemple (premières productions de l'ordre de 2000 à 4000 unités).

Une autre méthode très utilisée dans le monde des composites est le moulage par compression. Ce procédé utilise un moule chauffé dans lequel on insère le matériel à former. Ensuite, le moule est fermé et inséré dans une presse afin d'appliquer une pression constante. Une fois la température souhaitée atteinte, la pièce moulée est refroidie et retirée du moule. Ce procédé est fréquemment utilisé pour mouler des pièces à grandes dimensions et assez complexes ou pour de faibles productions (<20 000 unités). Simões et Marques [39] ont employé le moulage par compression pour ajouter une surépaisseur de composite sur un cœur métallique. La Figure 2.8 illustre schématiquement les étapes du moulage.

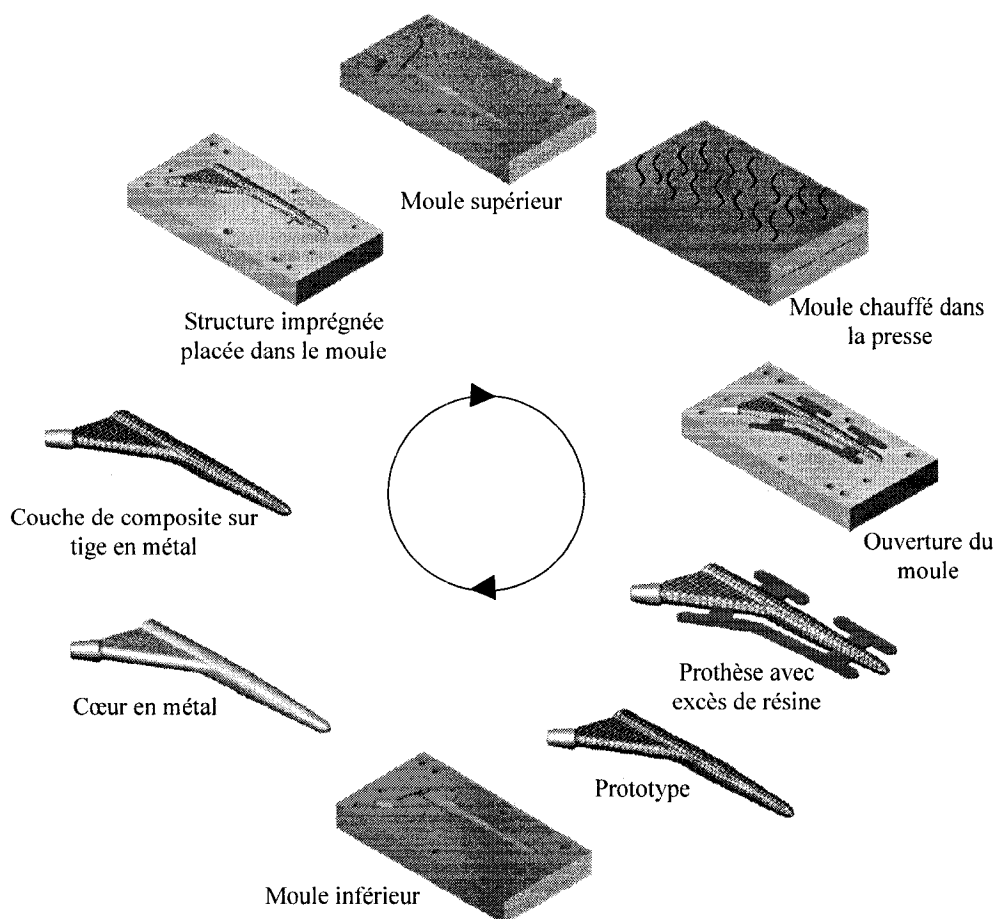


Figure 2.8: Schéma des étapes de fabrication d'une prothèse en composite en utilisant le moulage compression. Adapté de Simões et Marques [39]

Ces procédés sont les principaux utilisés pour les matériaux composites dans les applications biomédicales de prothèse de hanche. Une méthode n'a cependant pas été rapportée dans la littérature ouverte pour la fabrication de prothèses de hanche. Cette méthode est le moulage par compression assisté d'une vessie gonflable (« Inflatable Bladder Compression Molding »).

En résumé, cette méthode combine le moulage par compression avec l'insertion d'une vessie gonflable, ce qui permet d'appliquer une pression à l'intérieur de la pièce afin d'obtenir une structure creuse aux formes et dimensions variables et complexes. Elle est fréquemment utilisée dans le processus de fabrication des cadres de vélo ou encore pour des raquettes de tennis et des bâtons de hockey [40-42]. Bernet *et al.* [43] utilisent ce procédé pour fabriquer des pièces tubulaires en composites thermoplastiques et la technique de moulage est illustrée dans la Figure 2.9. D'abord, une tresse tubulaire de composite est placée sur un mandrin polymérique extensible, connu sous le nom de vessie. L'assemblage est ensuite positionné dans un moule et placé dans une presse chauffante. Pendant que le matériau composite chauffe, la vessie est gonflée afin de compresser la préforme de composite vers les parois internes de la cavité du moule. Une fois le cycle thermique terminé, la pièce est retirée du moule et la vessie aussi, laissant une structure creuse en composite.

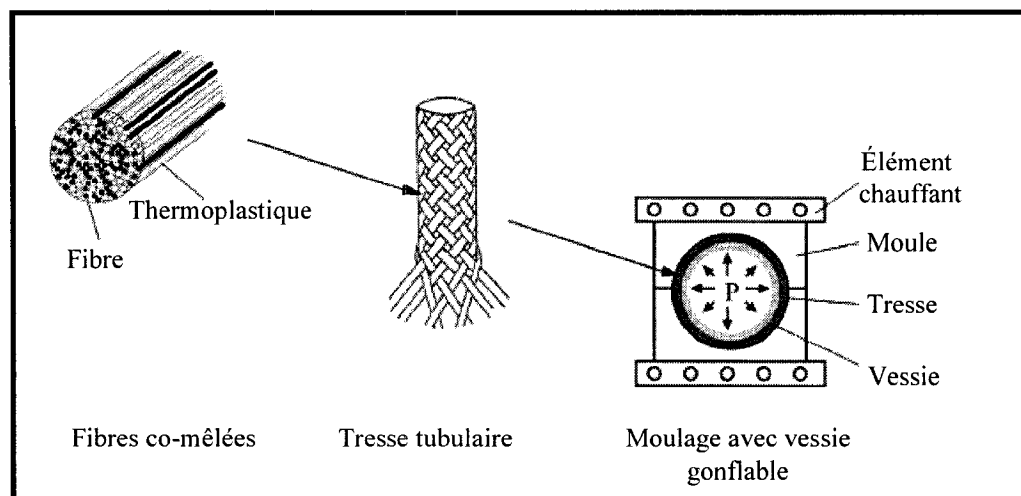


Figure 2.9: Schéma du moulage assisté d'une vessie gonflable avec des tresses de composite. Adapté de Bernet *et al.* [43]

Ce procédé de fabrication est couramment utilisé dans le domaine des thermoplastiques, cependant l'utilisation de ce procédé pour fabriquer des dispositifs médicaux est innovatrice. Ce processus est économique, rapide, efficace et très avantageux par rapport aux autres méthodes utilisées pour mouler des composites thermoplastiques. Le développement de ce procédé de fabrication et son optimisation constitue la majeure partie du présent projet de maîtrise. Plus spécifiquement, c'est un projet de recherche très appliqué durant lequel j'ai dû fabriquer des tiges fémorales de composites à l'aide du moulage compression assisté d'une vessie gonflable et d'en caractériser les aspects microstructuraux et mécaniques.

CHAPITRE 3

OBJECTIFS ET HYPOTHÈSES

Ce chapitre expose l'objectif visé par ce projet de recherche ainsi que les motivations qui ont mené à son élaboration. Les objectifs spécifiques recherchés sont également décrits.

3.1 Objectif général

L'objectif général de ce projet est de fabriquer des tiges fémorales qui ont des propriétés semblables à celles de l'os cortical du fémur à partir d'un matériau composite polymère dans le but d'obtenir une meilleure performance biomécanique de l'implant et de prolonger la durée de vie des prothèses de hanche (supérieure à 20 ans) pour ultimement être en mesure d'accommoder les besoins des patients de plus en plus jeunes et actifs.

3.2 Motivation du projet

Comme cela sera démontré dans ce mémoire, la fabrication des tiges fémorales en composite polymère est un procédé innovateur, peu coûteux et reproductible qui a plusieurs avantages économiques et sociaux. Ces matériaux, ingénieusement conçus pour un usage dans le corps humain dans le traitement d'une maladie ou d'une blessure

et/ou la diminution de ses effets, sont essentiels pour réduire les risques d'échec du dispositif (la prothèse de hanche) et les réactions immunitaires adverses. En effet, ces nouveaux composites diminuent les coûts de traitement à long terme, surtout pour les maladies chroniques comme l'ostéoporose (une des principales causes de fracture de la hanche), en favorisant le remodelage osseux et permettant ainsi d'éviter une chirurgie de révision. Cette seconde chirurgie peut s'élever à plus de 20000\$ comparativement à 12000\$ et moins pour la première [44]. De plus, la chirurgie de révision nécessite une période de convalescence de 6 semaines, ce qui représente des pertes en productivité de 600 millions \$ pour l'économie canadienne ou 30 000\$ par patient par année [44]. Sur le plan social, le développement d'un implant approprié pour les populations actives en améliorerait la qualité de vie. Il offrirait aussi le retour à la productivité pour une partie de la population actuellement exclue pour le remplacement total de hanche en raison du risque de descellement aseptique inhérent à leur groupe d'âge. Ce projet permettra de fabriquer des prothèses de hanche, qui reproduiront les fonctions mécaniques du fémur et dont la fiabilité à long terme sera grandement améliorée. De plus, le revêtement bioactif facilitera l'interaction de la prothèse avec les tissus hôtes en s'y intégrant harmonieusement pour éventuellement permettre une ostéointégration optimale.

3.3 Objectifs spécifiques

Les matériaux employés pour la fabrication d'une prothèse de hanche doivent être biocompatibles, présenter des propriétés mécaniques structurales (rigidité, résistance mécanique, ténacité, etc.) et avoir une grande résistance à la fatigue, à la corrosion et à l'usure. Le composite à base de fibres de carbone dans une matrice de polyamide 12 (FC/PA12) ici considéré a, au moins potentiellement, toutes ces propriétés. Ces avantages, en plus de ceux reliés à sa fiabilité mécanique, sa polyvalence et à son inertie chimique, permettent de concevoir des prothèses totales de hanche (PTH) biomimétiques. La tige proposée est conceptuellement composée d'un cœur de polymère, d'une sous-structure en composite qui assure la résistance mécanique de l'implant, d'un revêtement bioactif d'hydroxyapatite (HA) qui permet l'ostéointégration de l'implant dans le tissu hôte et finalement d'une couche intermédiaire qui améliore l'adhésion entre les deux parties précédentes (Figure 3.1). La sous-structure de composite est constituée d'une tige conique creuse formée par moulage compression assisté d'une vessie gonflable. Quant au revêtement, il est produit par projection thermique au plasma.

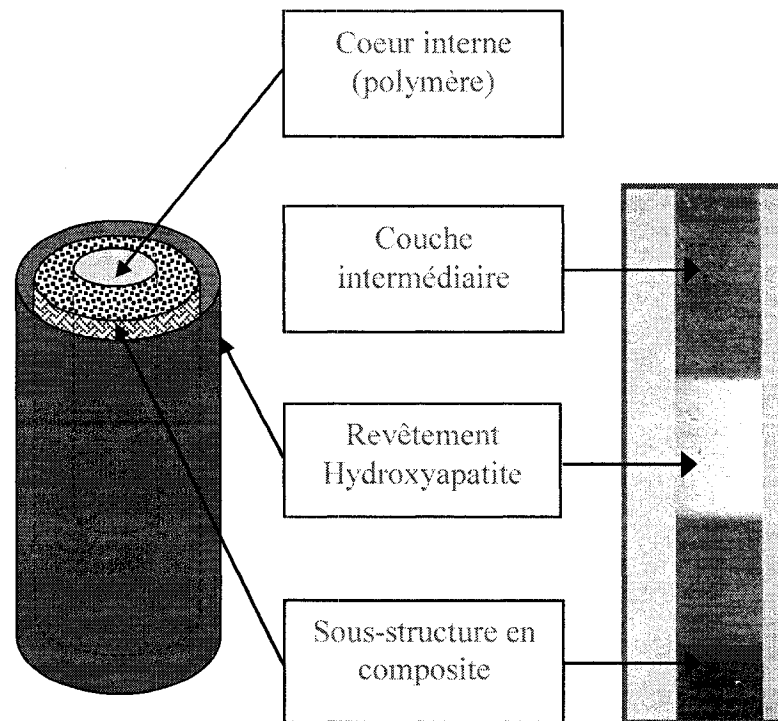


Figure 3.1: Structure schématique de la tige fémorale en composite

Spécifiquement, les objectifs de ce projet de maîtrise sont de:

- optimiser le procédé de fabrication par moulage compression assisté d'une vessie gonflable pour la sous-structure en composite,
- caractériser la microstructure et les propriétés mécaniques du composite FC/PA12 (à court terme),
- mouler des prototypes de tiges fémorales à partir de ce procédé,
- caractériser les propriétés mécaniques du composite en fatigue et de la tige fémorale ainsi moulée en statique (compression et flexion) et en fatigue.

CHAPITRE 4

MÉTHODOLOGIE ET PROCÉDURES EXPÉRIMENTALES

Dans cette section, nous avons retenu uniquement quelques détails supplémentaires sur le matériau utilisé ainsi que certaines précisions à propos des procédures expérimentales qui n'apparaissent pas dans les articles I et II présentés aux chapitres 5 et 6 respectivement. Une présentation des articles I et II introduira d'abord le chapitre avec leur sujet respectif ainsi que la façon dont le travail a été organisé.

4.1 Organisation du travail et présentation des articles

Ce projet de maîtrise comportait deux axes principaux. Le premier consistait à fabriquer des tubes cylindriques en composite polymère (FC/PA12) à l'aide d'un procédé particulier pour ce type d'application. Le procédé de fabrication est connu sous le nom de moulage par compression assistée d'une vessie gonflable. L'objectif était d'optimiser le processus afin d'obtenir des valeurs optimales qui nous permettent de reproduire le cycle de moulage. La seconde étape consistait à évaluer et caractériser les tiges en composite par l'intermédiaire des techniques suivantes : mesure de densité et du taux de porosité dans le matériau, observation au microscope pour évaluer la qualité de consolidation et essais de compression pour les propriétés mécaniques. Ces résultats ont été rassemblés dans l'article I (CF/PA12 Composite Femoral Stems : Manufacturing and Properties), déposé comme rapport confidentiel au Conseil National de Recherches

Canada (NRC Confidential Report 2006-113985-C CNRC) à la demande du partenaire industriel du projet.

Le deuxième axe était de fabriquer des tiges fémorales en FC/PA12 à partir du même procédé de moulage mais selon un nouveau modèle conçu dans l'équipe de recherche (Bougherara *et al.*, 2006) et d'évaluer leurs propriétés mécaniques. Donc, l'objectif visé était de fabriquer les structures en soit et de déterminer les propriétés à court et à long terme autant pour les tubes cylindriques que pour les tiges fémorales. Ces essais ont été effectués par le moyen d'essais mécaniques statiques de compression et de flexion ainsi que par des essais dynamiques de fatigue en compression. Ces résultats ont été regroupés dans l'article II et soumis pour publication dans Journal of Materials Science : Materials in Medicine.

4.2 Matériel

Tout au long du projet de recherche, un matériau a été utilisé, c'est-à-dire un composite tressé fait d'une matrice de polymère (polyamide 12 ou PA12) renforcé par des fibres de carbone (FC). Le matériau provient de la compagnie Schappe Techniques™ et il arrive à l'état brut sous forme de tresses tubulaires (Figure 4.1). La composition exacte du matériau est de 68,3% en poids pour les fibres de carbone et 31,7% pour le polyamide,

tel que fournie par le fabricant. Aussi, la densité théorique du FC/PA12 est $1,42 \text{ g/cm}^3$.

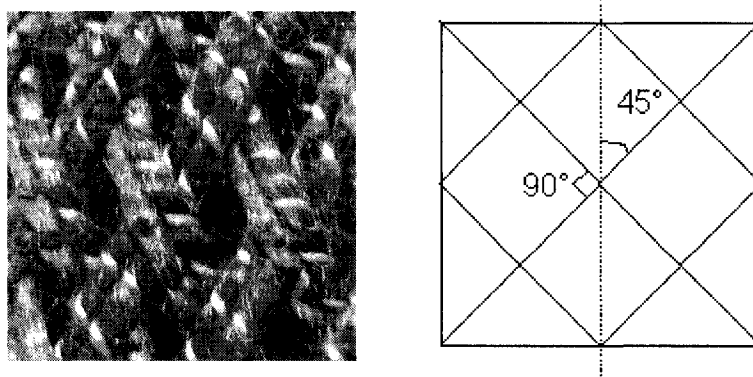


Figure 4.1: Photographie des tresses de composite avec des fibres orientés à $\pm 45^\circ$

Ce polymère composite est la base de la sous-structure cylindrique qui compose la tige fémorale. Une fois moulé sous forme de cylindre, divers essais mécaniques ont été faits afin de caractériser le matériau et vérifier ses propriétés biomimétiques (voir article I).

4.3 Méthodes

Dans la première partie de cette étude, des tiges cylindriques en composite d'un diamètre externe de 22 mm, une épaisseur de $2.75 \pm 0.5 \text{ mm}$ et une longueur de 230 mm ont été fabriquées à partir d'un moule à cavité cylindrique. Par la suite, un nouveau moule a été conçu selon les dimensions d'une prothèse fémorale (inspirée du design de la CLS de Zimmer) [45] et des tiges fémorales ont été fabriquées. Les mêmes conditions de moulage, c'est-à-dire 250°C avec un temps de maintien de 5 minutes et une pression

effective (P_{eff}) de 480 kPa, ont été utilisées pour les cylindres composites et les tiges fémorales composites (voir article I). La pression effective P_{eff} désigne la différence entre la pression appliquée dans la vessie et celle effectivement transmise au matériau, la vessie nécessitant une pression de 690 kPa simplement pour se gonfler. Quatre couches de tresses ayant une largeur mesurée de 18 mm et deux couches avec une largeur de 35 mm ont été utilisées. La Figure 4.2 illustre le procédé de fabrication employé.

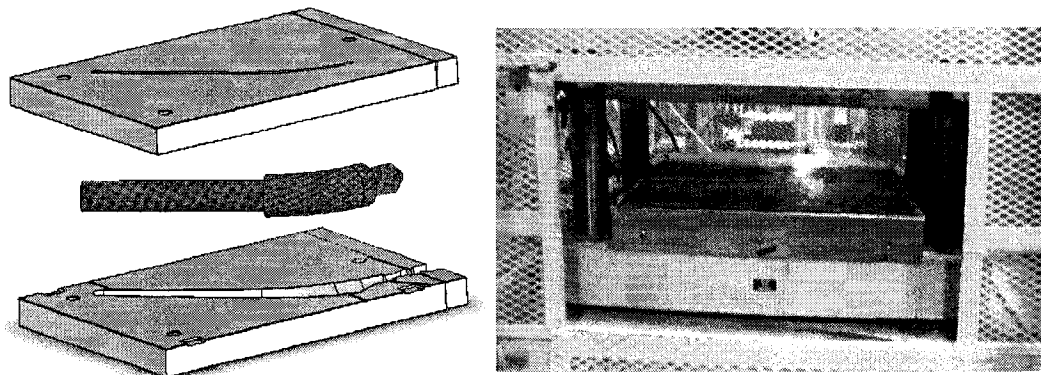


Figure 4.2: Schéma du moule avec l'assemblage de tresses de composite sur la vessie (gauche). Presse chauffante Wabash utilisée pour fabriquer les pièces (droite)

4.3.1 Caractérisation du matériau

Plusieurs appareils ont été utilisés afin de caractériser le matériau et la structure de la tige fémorale durant ce projet. La microscopie électronique à balayage, la microscopie optique ainsi que la calorimétrie différentielle à balayage sont les principaux décrits dans les paragraphes suivants.

4.3.1.1 Microscopie électronique à balayage

Le principe du microscope électronique à balayage (MEB) consiste à explorer la surface de l'échantillon en la balayant d'un faisceau électronique incident et à transmettre le signal émis par la surface et le volume du matériau à une série de détecteurs qui produiront des images ou des spectres différents. Seules les images en électrons secondaires ont été ici utilisées.

Les images ont été réalisées avec un MEB de type JEOL JSM-6100. Les surfaces des échantillons observées ont été préalablement recouvertes d'une mince couche d'or et de palladium entre 20 et 25 Å d'épaisseur. Ces observations étaient nécessaires afin de constater l'effet de la température de moulage sur les faciès de rupture après un essai mécanique. Cette technique permet aussi d'évaluer la qualité de la consolidation selon les conditions de moulage et de voir si un lien existe entre le mode de rupture des échantillons testés et ses conditions (voir article I). Des observations ont aussi été faites pour démontrer la présence de microflambage des fibres de carbone du composite en fatigue. Ces images sont présentées dans l'article II au chapitre 6.

4.3.1.2 Microscopie optique

La microscopie optique a été employée afin de caractériser visuellement la qualité de consolidation des tiges cylindriques de composite. La qualité de consolidation est évaluée qualitativement par les caractéristiques des porosités présentes dans les échantillons ainsi que la dispersion des fibres de carbone. Ces informations sont utiles pour corréler la qualité de consolidation, le taux de porosité et les propriétés mécaniques résultantes. Ces résultats sont présentés dans l'article I pour les cylindres et dans l'article II pour les tiges fémorales.

4.3.1.3 Calorimétrie différentielle à balayage

La calorimétrie différentielle à balayage (CDB) a été employée afin d'évaluer les propriétés thermiques du matériau, donc ses transitions thermiques. Il s'agit d'une technique thermoanalytique avec laquelle la différence entre la quantité de chaleur nécessaire pour augmenter la température de l'échantillon par rapport à un matériau de référence dont les transitions sont connues est mesurée en fonction de la température (Figure 4.3). Dans notre cas, la CDB a permis de mesurer les températures de fusion et de cristallisation du matériau, ainsi que ses enthalpies de fusion. Elle a également permis d'évaluer le lien entre les températures de moulage du composite et leur taux de cristallinité (voir article I).

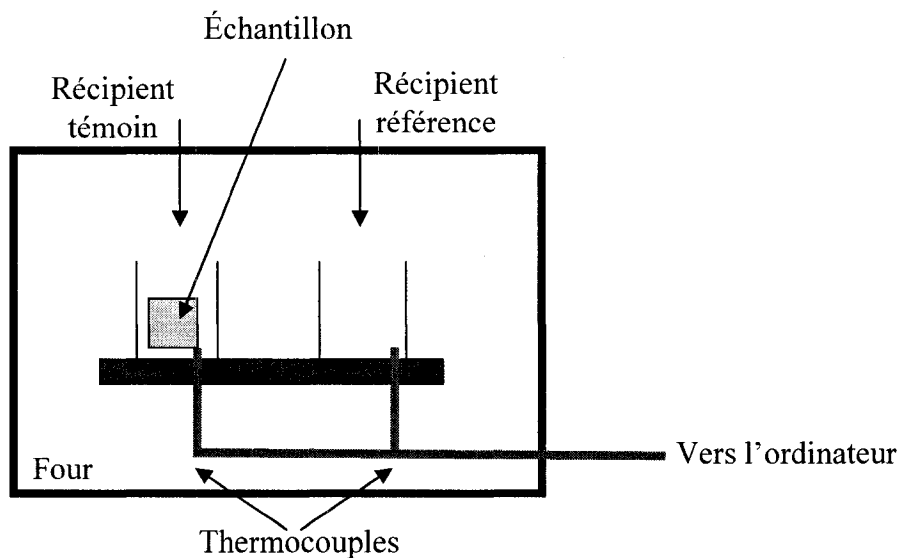


Figure 4.3: Schéma d'un four de calorimétrie avec deux récipients, un pour l'échantillon, l'autre pour la référence. Les thermocouples mesurent la différence entre les deux et les convertit en flux de chaleur.

4.3.2 Essais mécaniques

Dans le cadre de notre étude, nous avons évalué les propriétés mécaniques du matériau par le biais des essais statiques de compression et de flexion tel que décrit dans l'article I au chapitre 5 et l'article II au chapitre 6. Cependant quelques spécifications sont nécessaires afin de bien comprendre les essais effectués.

4.3.2.1 Essai de compression statique uniaxial

Ce type d'essai (ASTM D348-00) est fréquemment utilisé dans le domaine des matériaux pour évaluer leurs propriétés statiques (contraintes limites de rupture, module d'élasticité, déformation à la rupture). L'essai de compression consiste à comprimer à une vitesse de déplacement constante un échantillon et enregistrer la courbe force-déplacement (Figure 4.4), à partir de laquelle sont mesurés principalement le module d'élasticité (la pente), la déformation et la contrainte en compression à la rupture du matériau. Quelques exemples de mode de rupture en compression sont illustrés dans la Figure 4.5.

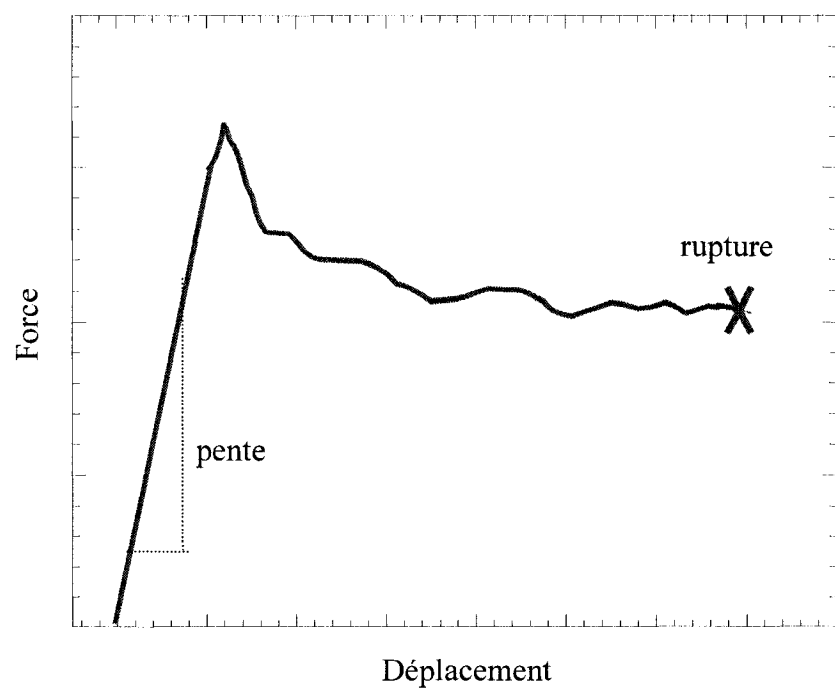
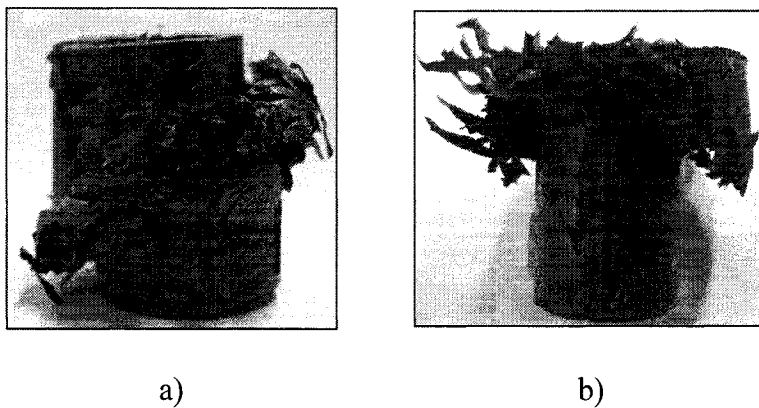


Figure 4.4: Schéma d'une courbe force-déplacement pour un essai en compression



**Figure 4.5: Échantillons soumis à un essai de compression. Deux modes de rupture:
a) cisaillement 45° et b) effet tonneau**

4.3.2.2 Essai de flexion trois points

Afin de caractériser les propriétés mécaniques transversales du composite, des essais de flexion trois points ont été faits (ASTM D790M-03). La Figure 4.6 illustre le principe de cet essai. Les résultats de cet essai sont présentés dans l'article II. Également, le type de rupture observé pour ce genre d'essai est illustré à la Figure 4.7.

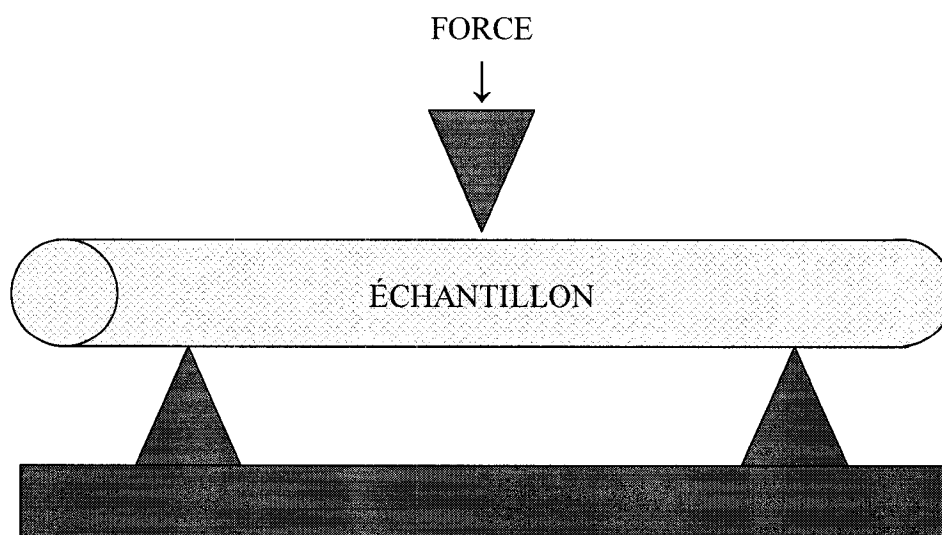


Figure 4.6: Schéma d'un essai de flexion trois points

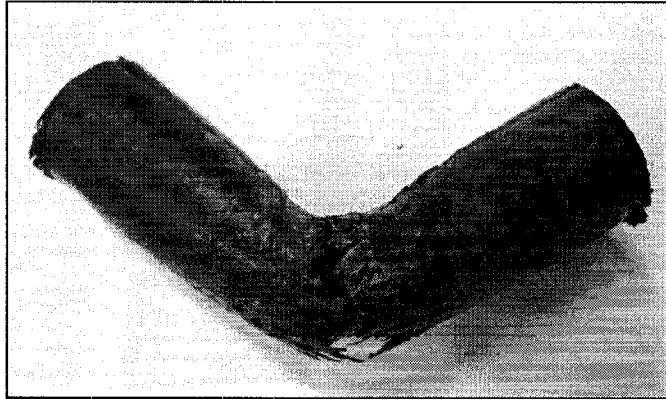


Figure 4.7: Rupture typique d'un essai de flexion trois points

CHAPITRE 5

CF/PA12 Composite Femoral Stems: Manufacturing and Properties

Article déposé comme rapport confidentiel au CNRC

CF/PA12 Composite Femoral Stems: Manufacturing and Properties

Melissa Campbell¹, Martin N. Bureau^{2*}, Johanne Denault² and L'Hocine Yahia¹

¹ École Polytechnique de Montréal, Montreal, Quebec, Canada

² Industrial Materials Institute- National Research Council Canada, Montreal, Quebec, Canada

* Corresponding author: martin.bureau@cnrc-nrc.gc.ca, Tel (450) 641-5179, Fax (450) 641-5105.

5.1 Abstract

The aim of this work is to improve and optimize the fabrication process for a novel biomimetic carbon-fiber reinforced polymer composite femoral stem using inflatable bladder compression molding. Effect of the processing temperature, holding time and applied pressure on the consolidation quality of the composite was investigated. Consolidation quality was evaluated by density measurements, void content assessment and micrograph analysis. Void content and presence of large resin pockets and porosities were found to increase when lower processing temperature, holding time and applied pressure were used. Crystalline index as well as crystallization and melting peaks measured using differential scanning calorimetry (DSC) could be related to the thermal cycle during molding. Higher crystalline index with reduction in intensity of both original crystalline peak of neat composite or re-crystallization peak was obtained at higher molding temperature. For high processing temperatures, an increase in intensity of single melting peaks was also noticed. Static compression testing with void content analysis and micrographic observations of molded specimens could be used to determine optimal molding conditions: molding temperature of 250°C, held for 5 minutes under a pressure of 480 kPa. The composite structure molded showed compressive modulus similar to cortical bone (approximately 11 GPa), with compression resistance significantly superior to that of cortical bone. In geometrical configurations similar to those of a femoral stem, maximum loads of composites molded in optimal conditions

were found to be 3 times those reported in femoral bone for jumping on one leg or 10 times those of normal gait. The composites molded appear as excellent candidates for femoral stems used in total hip arthroplasty.

Key words: Carbon fibers (A), Polymer-matrix composites (A), Mechanical properties (B), Consolidation (E), Molding, Total hip arthroplasty, Implants, Femoral stem.

5.2 Introduction

In recent years fiber-reinforced composites have gained importance in many new areas of application because of their high rigidity and high strength to weight ratio in comparison to metals and the ease with which complex 3D shapes can be made [43, 46-48]. These composite materials can be tailored for specific applications where properties can be engineered into the products. This permits a much more efficient use of materials with consequent cost reductions. Composites are made up of two or more materials. One material, the matrix, constitutes the continuous phase, which surrounds and binds together clusters of a second, much stronger material in the shape of continuous or discontinuous fibers, low aspect ratio particles or fillers which constitutes the reinforcement. In this study, engineered composite materials based on a thermoplastic polymer matrix and continuous carbon fibers are used to fabricate hip prostheses applications because of their tailored strength and stiffness [47, 49, 50].

Total hip arthroplasty (THA) is one of the most performed surgeries. Annually, over 1 million hip replacements are carried out worldwide. Despite its success, THA still is associated with different types of problems, some related to the design of the prosthesis, others to the type of material used in their fabrication and some to the life span of the implants used [4, 26]. Among these problems, aseptic loosening, the degradation of the bone-implant interface leading to discomfort, chronic pain and implant retrieval, is the

predominant cause of failure in total hip replacement (THR). This loosening of the implant can be related to two phenomena: production of wear debris and micromotions. Micromotions are due to a lack of fixation stability at the bone-implant interface, which results in cumulative migration (subsidence) and cyclic micromotion of the implant [12, 51-53]. As for the wear debris, they are generally produced at the artificial articular joint (polyethylene-metal, metal-metal or ceramic-ceramic), from which they migrate, leading to osteolysis, localized bone weakening and eventually bone-implant interface failure [54, 55].

The materials employed for hip prostheses also lead to different problems related to bone resorption, an important problem when revision surgeries are in order, and recently related to large micromotions at the bone-implant interface [45]. Currently, the vast majority of THA stems are made of metallic alloys, namely titanium-based or stainless steel. However, these materials fail to mimic the properties of bone, especially the density and elastic modulus. For instance, despite their high strength and fracture toughness, stainless steels and titanium alloys present high elastic modulus (*e.g.*, 210 and 110 GPa, respectively), which leads to stress shielding problems. In this situation, the implant assumes the major amount of the load usually carried by the bone. The bone then adapts by reducing its mass to become more porous (internal remodeling) or thinner (external remodeling) [5, 56] which essentially consists in a resorption of the bone surrounding the prosthesis [5, 22, 56]. Over the years, the materials studied for hip

implants ranged from ceramics, conventional metals, polymers and composite [37, 57-62]. It is the premise of this work that, when it comes to designing an ideal THA stem, the properties of these materials, whether physical, mechanical or chemical, all have to be biocompatible and basically resemble those of the host tissue.

In trying to solve the problem of bone resorption, different stems made from so-called “isoelastic” materials have been designed [63-65]. At the time, these stems seemed to be a compromise between both challenges; having a flexible stem that diminishes stress shielding and a stiff stem that maintains interface stresses and micromotions relatively low. Some studies have shown that flexible stems can in fact give good results [28, 30] in terms of reduced bone resorption. Some positive observations were that the isoelastic femoral components had the ability to adapt to the natural curves of the femur and allowed the bone to remodel. However, mid-term results for THA using such femoral stems have not been satisfactory [63, 66, 67]. The limited follow-up period (5-9 years) supported the fact that these stems were disadvantageous in clinical practice. Concerns for long-term survival with flexible stems because of lack of fixation and too high a level of micromotions at the bone-implant interface and higher debris production are believed to be the main reason for the high failure rate [68, 69].

The overall goal of this study is thus to fabricate a femoral THA stem based on a long fiber polymer composite that has mechanical and physical properties similar to those of

the femur. The stem is composed of three parts: the inner core, which is a low density polymer core that mimics cancellous or spongy bone, the main sub-structure made from a long fiber polymer composite that resembles the properties of cortical bone and a plasma-sprayed crystalline hydroxyapatite (HA), which covers the proximal region of the stem and promotes osteointegration. The aim of the present work is to investigate the factors that affect the fabrication of the composite for femoral stems using a process referred to as inflatable bladder compression molding and to determine the process window for this process. Three factors that influence the consolidation will be analyzed: molding temperature, duration of the molding cycle and effective pressure transferred to the composite fabric. In a second communication, the performance of the stems will be evaluated and validation of our novel biomimetic design for total hip prostheses (THP) will be provided.

5.3 Materials and Methods

5.3.1 Material preparation

The materials used in this study were braids composed of commingled carbon and polyamide 12 (PA12) fibers (Table 5.1). This particular braiding architecture combines filament winding and weaving. Tubular braid features seamless fiber continuity from one end to the other of the part and like woven materials, the braided fibers are interlocked with one another, enabling the braids to evenly distribute load throughout the

structure. For the preparation of the materials used in this study, the fiber orientation or the helix angle varies between 20° and 50° . During the process, 40 spindles of thread were mounted on the carriers in order to obtain the specific weave pattern. In this case, two types of braided sleeves were manufactured. The first used 40 spindles and the pattern is created with a thread-to-thread weave (Figure 5.1a). The second also uses 40 spindles, but the pattern is created using two commingled CF/PA12 threads at a time (Figure 5.1b).

Tableau 5.1: CF/PA12 composite material characteristics

Volume fraction of carbon fibers	0.55
Volume fraction of PA12	0.45
Weight fraction of carbon fibers	0.683
Weight fraction of PA12	0.317
Density of carbon fibers	1.78 g/cm^3
Density of PA12	1.03 g/cm^3
Diameter of carbon fibers	$10 \text{ }\mu\text{m}$
Diameter of PA12 fibers (prior to consolidation)	$26 \text{ }\mu\text{m}$

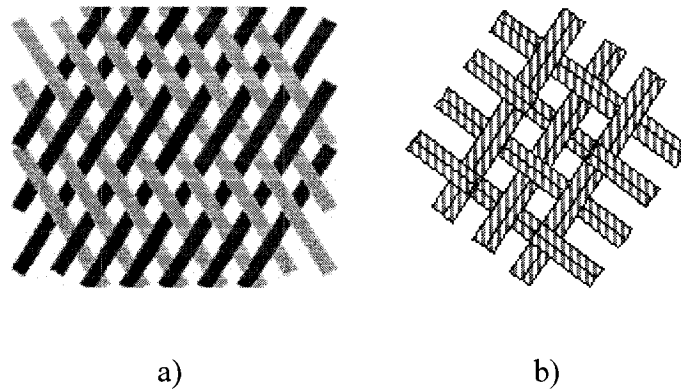


Figure 5.1: CF/PA12 composite with a fiber orientation of $\pm 45^\circ$ used to fabricate the stem; a) thread-to-thread, b) 2x2 weave (two threads at a time)

In this study, six overlaid sleeves of braided CF/PA12 yarns were placed around a polymeric bladder mandrel (Figure 5.2). Two different sizes of sleeves were used to build the femoral stem structure. The first four layers have a flat sleeve width of 18 mm and the last two were slightly larger with a width of 35 mm. As the number of layers increased, the length of the braided sleeves increased accordingly. All specifications concerning each layer are detailed in Table 5.2. The assembly was then placed in a steel mold and inserted between two heated plates as illustrated in Figure 5.3. Once temperature reaches or surpasses the melting point of the thermoplastic matrix of the composite, the bladder was inflated using nitrogen gas, forcing the fabric against the steel mold cavity, which squeezes out the excess resin. This process is known as inflatable bladder compression molding [46] and allows to control the amount of pressure applied on the fabric. Heating is then stopped, the mold cools down and internal pressure is released once crystallization has ended. The hollow composite structure can

then be removed from the mold. The whole unconsolidated structure before molding has an approximate thickness of 9 mm and after full consolidation the tubular structure reduces to a thickness of 3 mm.

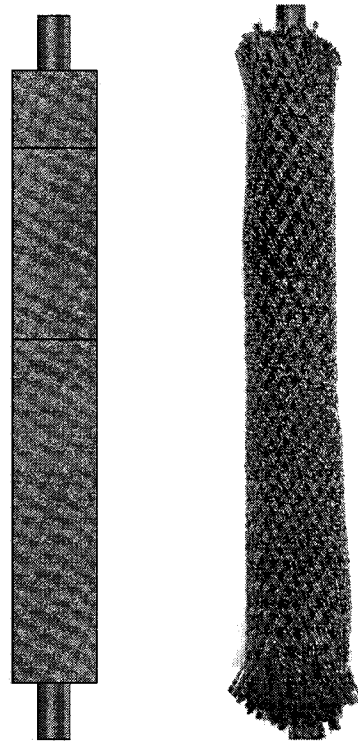
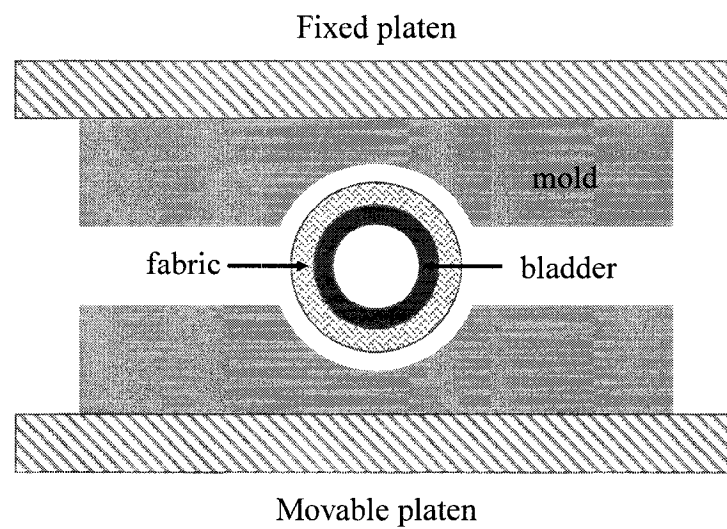


Figure 5.2: Polymeric bladder mandrel surrounded with layers of composite fabric

Tableau 5.2: Specifications of the femoral stem

N th Layer	Initial flat sleeve width (mm)	Final flat sleeve width (mm)	Length (mm)	Fiber orientation (°)
Bladder	7.5 (internal)	10.5 (outer)	270	-
1	18	18	230	50
2	18	19	250	40
3	18	20	270	35
4	18	22	290	30
5	35	35	230	50
6	35	35	240	50

**Figure 5.3: Mold used in inflatable bladder compression molding**

5.3.2 Molding process optimization method

In order to optimize the consolidation process, a similar construction was used to prepare all our samples. Three factors were evaluated during this process: the processing temperature, the holding time and the pressure applied into the bladder. Only one factor was evaluated at once, while the other two factors were maintained stable.

For each given factor (*i.e.*, temperature, time and pressure), five different conditions were evaluated. The molding temperatures that were used for melting PA12 were 175, 200, 225, 240 and 250°C. These temperatures are close to or higher than the thermodynamic melting temperature (T_m) of PA12, which is 178°C [69]. Heating was maintained for 5 min and the bladder was inflated with an effective internal pressure of 480 kPa. This effective internal pressure, P_{eff} , is the applied pressure in the bladder, P_a , minus the pressure required to inflate the bladder itself, $P_{bladder}$, before any pressure is transferred to the material. In a second step, the processing time was varied between 1 and 10 min in order to assess its effect on the consolidation quality. Holding times used were 1, 2, 5, 7 and 10 min while the molding temperature was held at the optimal temperature determined in the previous step. Effective internal pressure was maintained at 480 kPa. Lastly, the effective internal pressure was varied from a low pressure of 70 kPa up to a high pressure of 550 kPa, while the temperature was held at the optimal temperature for the optimal period determined at the previous steps. These factors enabled us to identify the impregnation mechanisms as a function of processing

variables (temperature, time and pressure) [70]. The molding conditions used are summarized in Table 5.3.

Tableau 5.3: Molding conditions (temperature, time and pressure)

Sample	Temperature (°C)	Time (min)	Pressure (kPa)
Step 1 A B C D E	175	5	480
	200		
	225		
	240		
	250		
Step 2 F G H I J	250	1	480
		2	
		5	
		7	
		10	
Step 3 K L M N O	250	5	70
			140
			275
			410
			480

5.3.3 Microstructural characterization methods

To evaluate the consolidation quality of our samples, microstructural characterization was done by microscopy, void content assessment and density measurements using Archimedes' method (water-immersion). According to Archimedes' principle, a body immersed in a fluid is buoyed up by a force equal to the weight of the displaced fluid. The required density can be calculated using this principle. The samples of CF/PA12 were weighed once in air and once in water and their density was obtained using Eq. (1);

$$\rho_2 = \frac{A}{P} \cdot \rho_0 \quad (1)$$

where ρ_2 is the measured density, A is the weight of the sample in air, P is the force of the liquid (water) on the sample and ρ_0 is the density of the liquid at a given temperature. All stem samples were analyzed using the same method. To calculate the void content in each of our samples representing different molding conditions, *i.e.*, different consolidations, the following equation was used:

$$Void(\%) = \frac{\rho_t - \rho_i}{\rho_t} \times 100 \quad (2)$$

where ρ_t represents the theoretical density of a perfectly consolidated CF/PA12 composite part and ρ_i is the actual density after processing. In this case, ρ_t was calculated from a simple rule of mixtures using the theoretical density of PA12 and carbon fibers and the volume fractions of PA12 and carbon fibers provided by the manufacturer (Table 5.1). The theoretical density obtained is 1.443 g/cm³.

The thermal characteristics of the polyamide matrix in the composites were also obtained for the different molding conditions by using a Perkin–Elmer differential scanning calorimeter (DSC-7). These were compared to thermograms of the pristine CF/PA12 composite braids and of pristine CF/PA12 composite braids after a complete melting and cooling cycle in the DSC. Thermograms were recorded from 30°C to 250°C at a heating rate of 20°C/min. These conditions and rates were chosen in order to reproduce the molding cycle. Care was taken to collect the DSC samples from the

middle section of the molded cylinders so that the samples were representative of the different molding conditions. Sample weight varied between 3 and 9 mg. Duplicate of each tested condition were obtained. From the DSC thermograms, the crystalline index X_c can be derived from the following equation:

$$X_c = (\Delta H_f / \Delta H_f^0) \times 100 \quad (3)$$

where ΔH_f is the measured heat of melting of the specimen corrected for matrix content and ΔH_f^0 is the heat of melting of pure, fully crystalline PA12. A value of 95 J/g was used for ΔH_f^0 of crystalline PA12 [69]. Matrix content was obtained by pyrolysis of CF/PA12 specimens at 400°C for 3 hours (estimated precision of $\pm 5\%$).

5.3.4 Compression test methods

To evaluate the mechanical properties of the molded composite tubes, uniaxial compression testing was done using an electromechanical testing machine with computer data acquisition using a 100 kN load cell with parallel plates. The crosshead speed was 5 mm/min and cylindrical hollow tubes 44 mm long with parallel extremities and a thickness of 3 mm were tested. Compressive strength and strain were calculated from the load-displacement curves at the maximum load value. Compressive modulus of the material was also obtained from the load-displacement curve slope.

5.4 Results and Discussion

5.4.1 Optimization of the consolidation process

Composite stems were manufactured using the molding process described above. The temperature at which the composite is molded appears as the key factor when it comes to the quality of consolidation of a composite. The polymer has a melting temperature around 178°C, therefore any temperature greater than that value can potentially be suitable for molding the femoral stems. However, if this minimal temperature is not reached, the polymer will be unable to melt, flow and impregnate the fibers; hence consolidation will not be obtained.

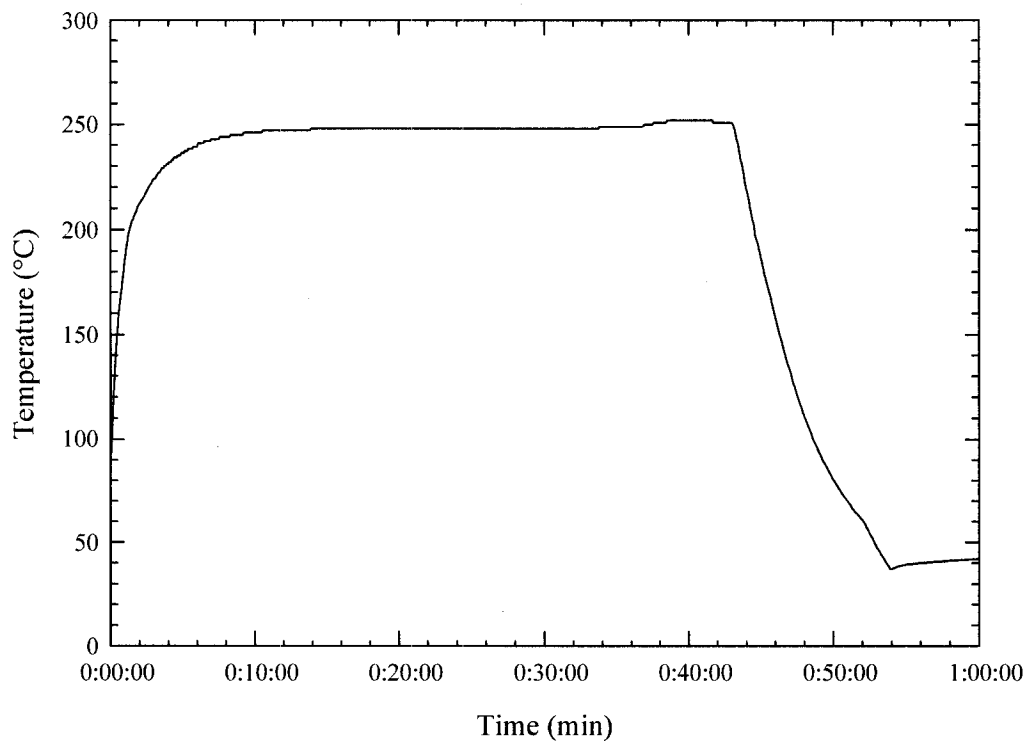


Figure 5.4: Typical molding cycle obtained in optimal processing conditions

A typical molding cycle is shown in Figure 5.4, where the different stages in a thermal molding cycle were recorded under optimal conditions. First, the heating stage with a rise in temperature up to 250°C at a rate of 12°C/min (fastest rate with setup employed), then the consolidation stage with a temperature plateau maintained for 5 min (that case), and finally the cooling stage with a drop in temperature at a rate of about -17°C/min (highest rate with setup employed), calculated in the linear region between 250°C and 100°C.

First, the effect of molding temperature was investigated. Figure 5.5 shows the void content as a function of molding temperature. It can be noted that the void content decreases as the molding temperature increases (close to linear in the range studied). Close to the melting temperature of PA12, hence at a low processing temperature (*i.e.*, 175°C), the high viscosity of the matrix obstructs fast consolidation and the achievement of void-free composites. For higher temperatures, matrix viscosity lowers, improving the consolidation quality [71]. Lowest void content (3.1%) was obtained at the highest molding temperature employed (250°C).

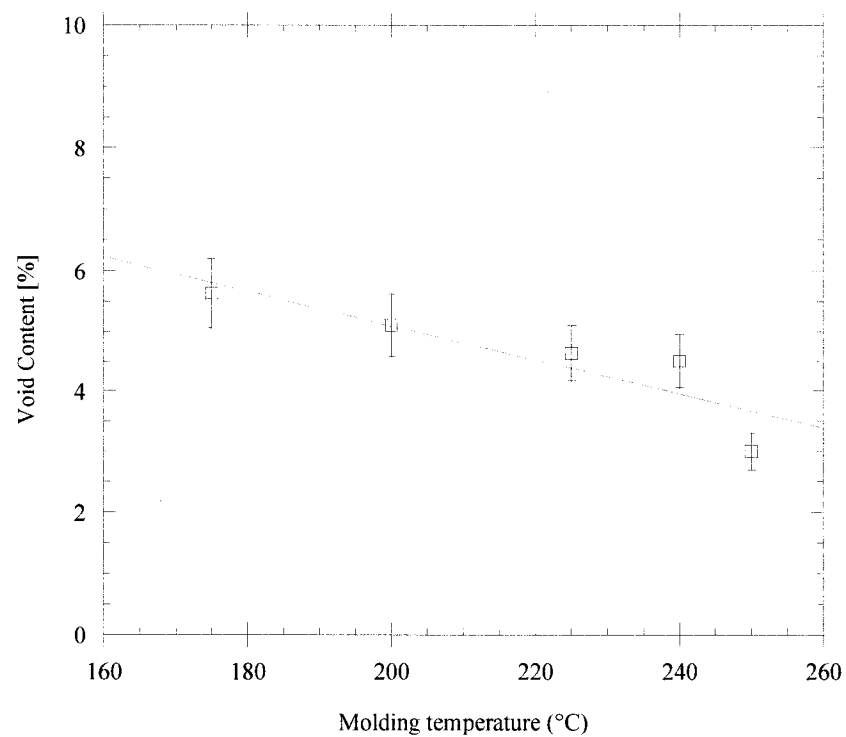


Figure 5.5: Evolution of void content as a function of processing temperature for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only

Second, the effect of internal pressure applied to the composite during molding was investigated. Figure 5.6 shows the void content as a function of internal effective pressure. Again, it can be noted that the void content reduces as the effective pressure increases (approximately linear in the range studied). This figure reveals that higher internal bladder pressure leads to fewer air pockets in the composite and lower void content. Internal pressures were limited in order to prevent the polymer matrix from flowing out of the mold. The maximum effective pressure used was 480 kPa.

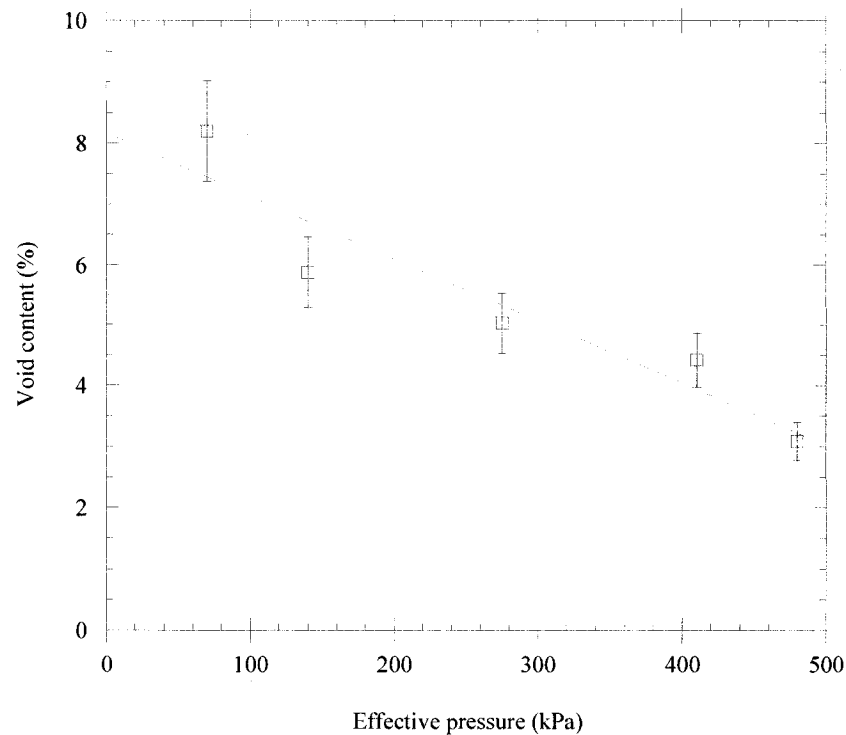


Figure 5.6: Evolution of void content as a function of pressure for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only

Finally, the effect of holding time in the consolidation stage (at maximum temperature with maintained pressure) was investigated. Figure 5.7 shows the void content as a function of holding time. This figure indicates that the void content generally improves as the holding time increases. However, for processing times greater than 5 min, void content seems to reach a constant value. When doubling the holding time, from 5 min to 10 min, void content barely changes by 0.3 points of percentage. For all temperature, pressure and time conditions investigated excellent correlations between the void content and these parameters was obtained.

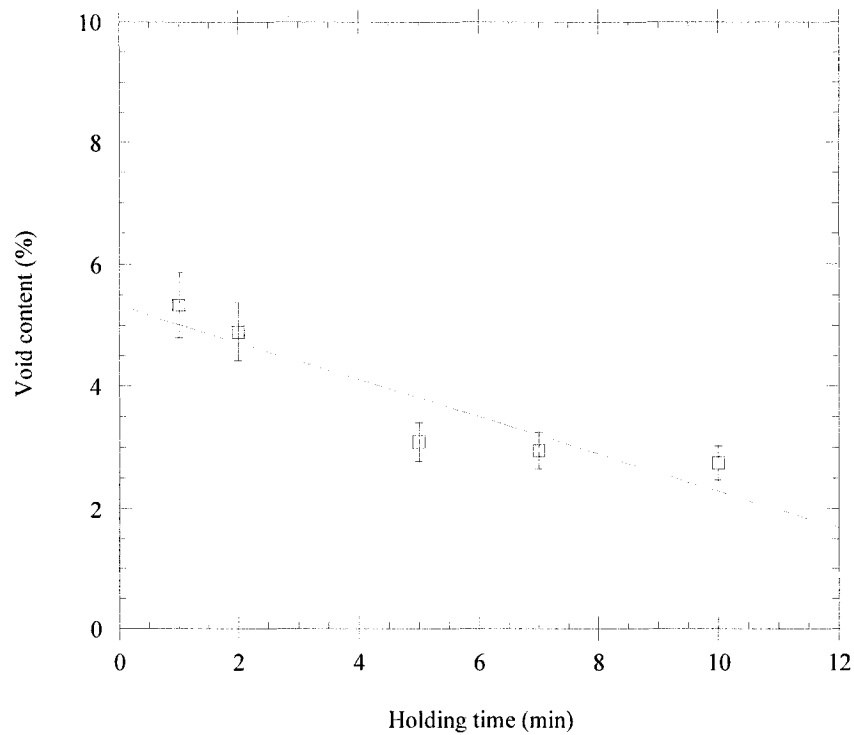


Figure 5.7: Evolution of void content as a function of holding time for CF/PA12 composite braids consolidated by inflatable bladder compression molding. Line shown represents trend only

Figure 5.8 presents the microscope observations of polished sections of the molded composite for different molding conditions reported in Table 5.3 and characterized in Figures 5.5-5.7. Figure 5.8a shows a micrograph of a sample molded at 175°C with poor consolidation quality. In this figure, the lighter grey patches represent molten polymer regions while the black ones surrounding carbon fibers (white) represent dry and unmolten polymer regions. Figure 5.8b shows the poor wetting of the fibers at low temperature. In this micrograph the fibers are completely dry. Once T_m is reached, the polymer melts and wets the carbon fibers. If sufficient time and pressure are used, the matrix and fibers become completely impregnated, as can be seen in Figure 5.8d. Figure 5.8c shows a micrograph of a sample molded at 250°C with high consolidation quality. In this state, the fibers are well dispersed in the polymer matrix and only few voids are visible. The nominal volume ratio of fibers with respect to the polymer is 55:45, which is reflected in Figure 5.8c. When a low pressure is used, large pockets of air can still be seen in the composite (Figure 5.8e), indicating insufficient consolidation due to incomplete flow of the matrix, resulting from high viscosity and poor impregnation or wetting of the fibers. The black spot in the middle of Figure 5.8e is a large air pocket surrounded by patches of melted polymer (dark grey). Figure 5.8f illustrates poor fiber dispersion due to the lack of an adequate amount of pressure and a short holding time, which leads to poor consolidation of the composite. For a high pressure (480 kPa), the consolidation quality and the impregnation of the fibers were significantly improved. Once a sufficient pressure is applied, all traces of air are pushed away, full consolidation

is achieved, and carbon fibers are well dispersed in the polymer matrix, provided that the matrix has adequate viscosity.

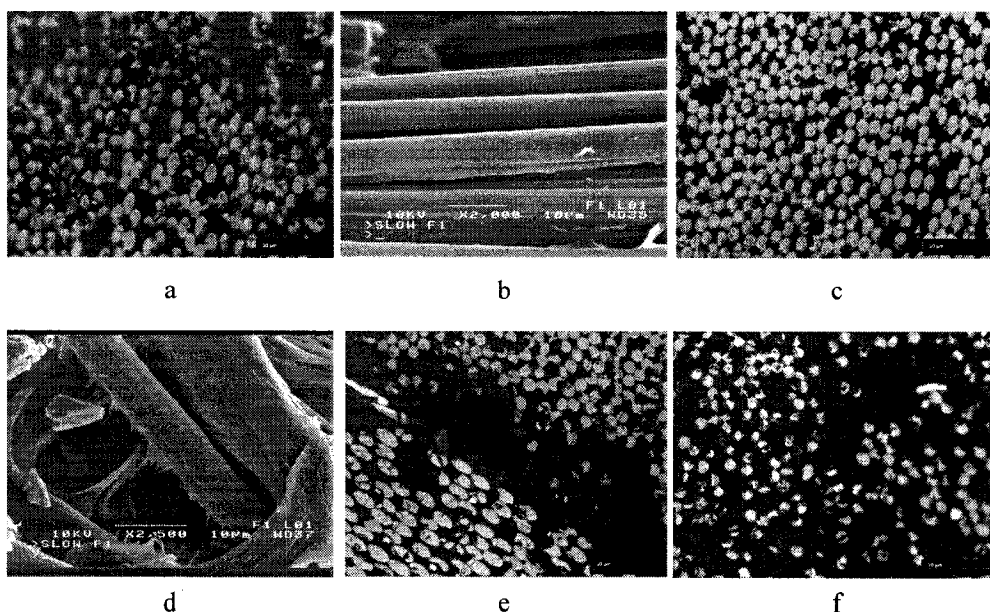


Figure 5.8: Micrographs of different molding conditions and void contents: a) low temperature (175°C), b) poor fiber wetting at low temperature (175°C), c) higher temperature (250°C), d) excellent fiber-matrix impregnation at high temperature (250°C), e) low pressure (70 kPa), f) intermediate pressure, short time and poor fiber dispersion. Dark spots in the carbon fibers correspond to damage created by polishing method (a, e and f: poor consolidation quality and high void content; c: good consolidation quality and low void content.)

From the results in Figures 5.5-5.8, it appears that the holding time is an important factor in obtaining a good consolidation of the composite but not a critical one. Providing the right temperature is reached and a minimum pressure is applied into the bladder, the composite is able to reach a certain state of consolidation. Increasing the holding time only leads to limited improvements in consolidation quality. It also appears that when the molding temperature is only slightly above T_m , the polymer matrix is highly viscous,

resulting in low fiber wetting and consolidation rates. The holding time needs to be extended and the applied pressure relatively high in order to obtain a good consolidation. Finally, molding temperature should not go beyond 250°C since at such high temperatures PA12 is subject to thermal degradation [69] and excessive flow. Hence, consolidation would be good but the weight percentage in PA12 with respect to fiber content would decrease, reducing the strength of the composite in bending, shearing and torsion. In this study, the optimal molding conditions for inflatable bladder molding are thus 250°C maintained for 5 min under an effective pressure of 480 kPa.

5.4.2 Crystallinity characteristics

The crystallinity characteristics of the PA12 matrix in the composite were studied by means of DSC analysis. To interpret these DSC results, two types of tests were conducted: i) samples of previously molded CF/PA12 composite tubes were studied, and ii) samples of as-received (neat) CF/PA12 composite braid were analyzed in the DSC at different temperatures in order to simulate the molding process. An example of the DSC simulated molding process, both heating and cooling, can be seen in Figure 5.9. During the first heating, two endothermic peaks can be noted due to previous thermal history, then in the cooling period, one peak representing the crystallization temperature (T_g) can be observed. Finally, during the second heating, only one peak remains representing the melting temperature of the neat fabric. The DSC thermograms obtained from these two

series of tests are shown in Figure 5.10. Figure 5.10 shows DSC thermograms of specimens of CF/PA12 composites molded at 175, 200, 225 and 250°C for 5 min and also of specimens molded at 250°C for 1 and 10 min. The important features of these thermograms are reported in Table 5.4. The thermograms at lower molding temperatures (175 and 200°C) show the presence of two major endothermic peaks, the first very close to the reported melting point of PA12 (178°C) and the second above T_m , preceded by a minor endothermic peak around 160°C. The second major peak almost completely disappeared at 225°C and was not noted at 250°C. The minor peak progressively disappeared as the molding temperature increased from 175 to 250°C. The DSC thermograms of the neat composite braids showed a different crystalline structure, with two major endothermic peaks: the first, less important, around 170°C and the second around 178°C (T_m).

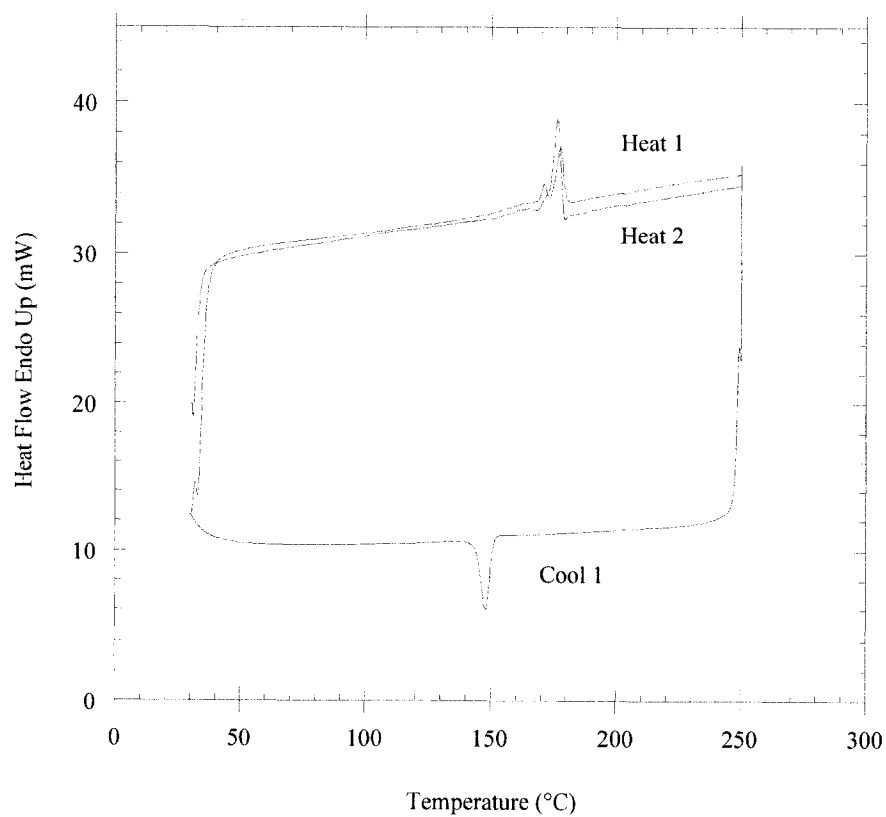


Figure 5.9: DSC simulated heating and cooling cycle for neat fabric (heat 1, cool and heat 2)

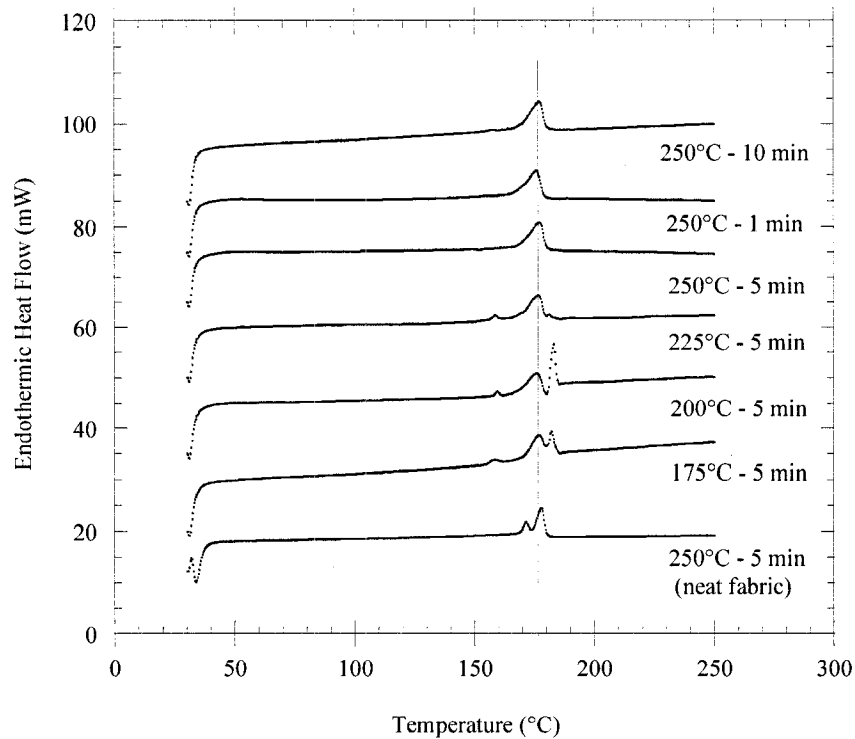
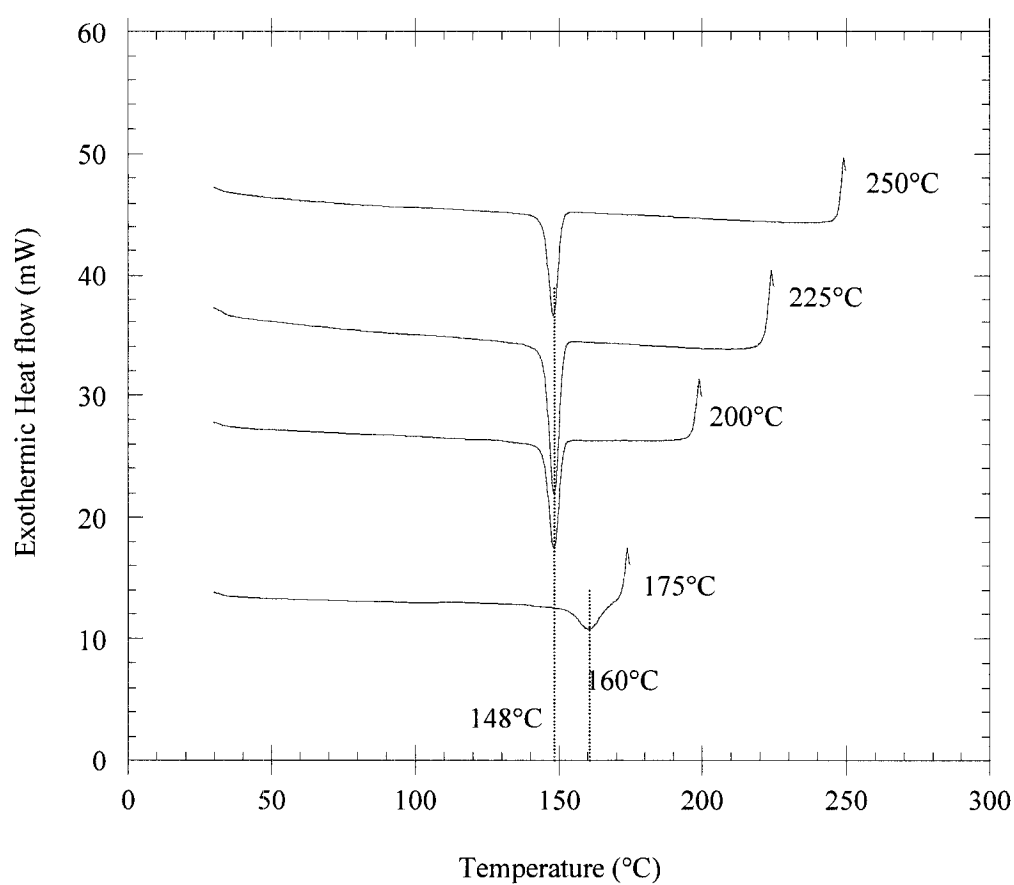


Figure 5.10: DSC thermograms of the molded specimens at different temperatures and holding times and of neat composite braids

These DSC thermograms indicate that molding temperatures below 225°C were not high enough to completely melt the crystalline structure of the neat braids of composite and therefore erase previous thermal history. These conditions led to partial melting of the composites and further crystallization of the non-molten matrix. Partial melting is evidenced by the minor peak around 160°C and the major peak around T_m , while the further crystallization of the original crystalline structure is shown by the second major peaks above. For molding temperatures of 225°C, melting is almost complete, with only a small shoulder noted on the high temperature side of the major T_m peak. The presence of the minor peak around 160°C indicates that crystallization in this condition was

imperfect and that re-crystallization during DSC thermal cycle occurred. Very little information on the crystalline structure of PA12 is available in the literature, besides the melting temperature and glass transition. However, the melting behavior of PA12 indicates that it is thermally stable and that it usually crystallizes into the monoclinic α form [69].



a)

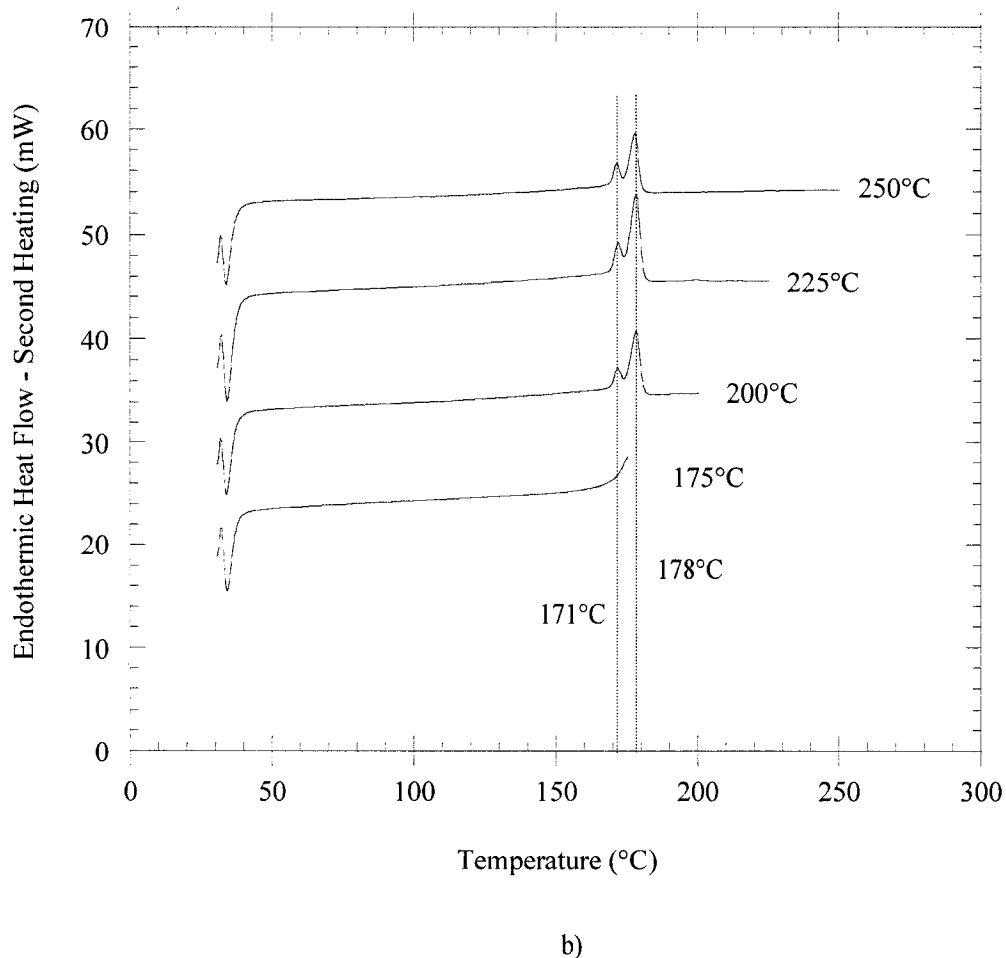


Figure 5.11: Evolution of cooling curve (a) and second heating (b) as a function of temperature for different simulated conditions with the neat fabric

Figure 5.11 illustrates the effects of molding temperature on the crystallization and melting temperature. Figure 5.11a shows the evolution of the crystallization curves as the simulated molding temperature increases. When simulating the molding cycle by heating up to 175°C, the crystallization temperature appears to be around 160°C. However, as expected when the temperature increases gradually to 250°C, the thermograms of the cooling cycle resemble more and more to that of the neat fabric

presented in Figure 5.9. In that case the crystallization temperature is around 150°C and therefore very close to the theoretical glass transition temperature for PA12 of 148°C. Next in Figure 5.11b, the evolution of the melting point for different simulated temperatures is depicted. As shown, a large double endotherm is apparent between 160°C and 180°C, with a first peak at 171°C and a second bigger one representing the melting point at 178°C. When simulating the optimal molding temperature of 250°C, the heating cycle is similar to the one recorded for the neat fabric (Figure 5.9). The T_m approaches the theoretical value of 178°C.

The DSC scans were analyzed to obtain ΔH_f corrected for PA12 matrix content and, using Eq. (3), the crystalline index X_c . These results are reported in Table 5.4.

Tableau 5.4: Crystalline index and heat of fusion for specimens recorded (P1 and P2 refer to first and second peak of melting when present)

Specimen	Melting peak (°C)	ΔH_f (J/g)	ΔH_f corrected for matrix content (J/g)	X_c (%)
Neat fabric	P ₁ = 171.1 P ₂ = 177.8	14.0	54.1	57
Molded at 175°C (5 min)	P ₁ = 176 P ₂ = 182	21.8	62.6	66
Molded at 200°C (5 min)	P ₁ = 176 P ₂ = 183	14.8	40.1	42
Molded at 225°C (5 min)	P ₁ = 177 P ₂ = 179	17.2	44.3	47
Molded at 250°C (1 min)	176	17.9	55.3	58
Molded at 250°C (5 min)	178	13.4	60.4	64
Molded at 250°C (10 min)	177	18.2	61.0	64

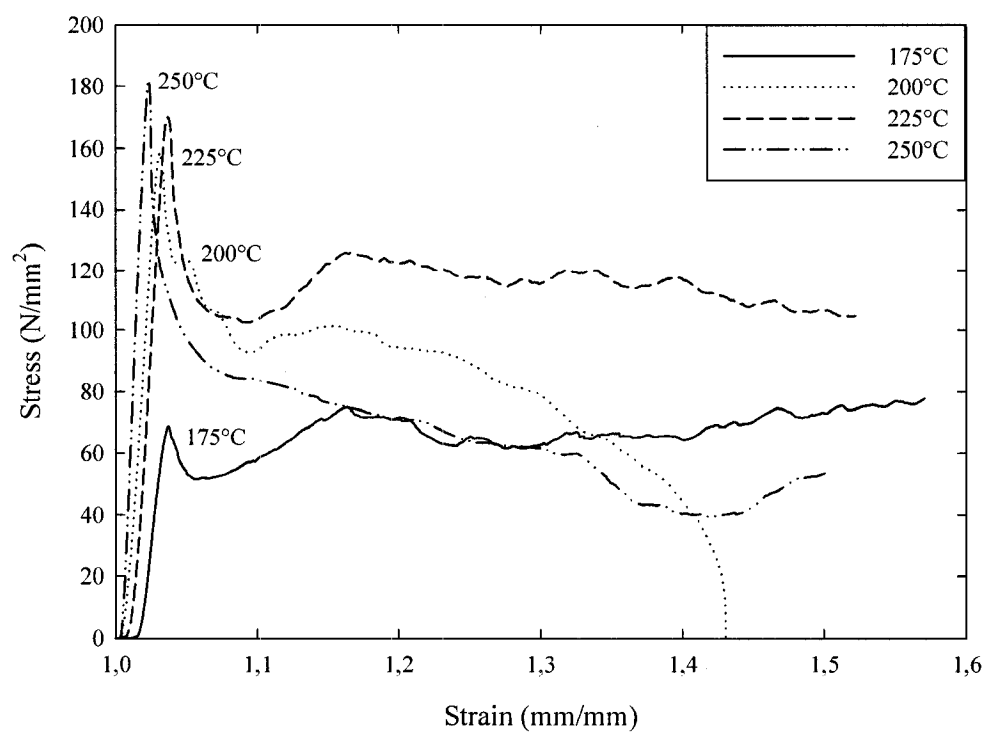
Crystalline index of neat fabric is approximately 57%. When molded at 175°C (below T_m), its original crystalline structure further crystallizes, leading to higher crystalline index. When incompletely molded at 200°C, the major peak around T_m reduced in intensity, while the peak associated with further crystallization of the original structure slightly increased in intensity. Overall, the crystalline index for this molding condition decreased at 42%. As molding temperature increased, from 200 to 250°C (same holding time of 5 min), crystalline index increased continuously from 42% at 200°C to 64% at

250°C. Holding time also had an effect on the crystalline index of the molded composites (same molding temperature of 250°C): it was lower for holding time of 1 min at 58% and leveled off at 64% for 5 and 10 min. This lack of significant changes for holding time of 5 min and above is in agreement with void content observations vs. holding time (Fig. 5.7). Precisely, as the holding time increases, the void content decreases (according to Darcy's Law) and also as the holding time increases the crystalline index increases because of the previous thermal history. However no direct relationship can be made between the void content and the crystalline index.

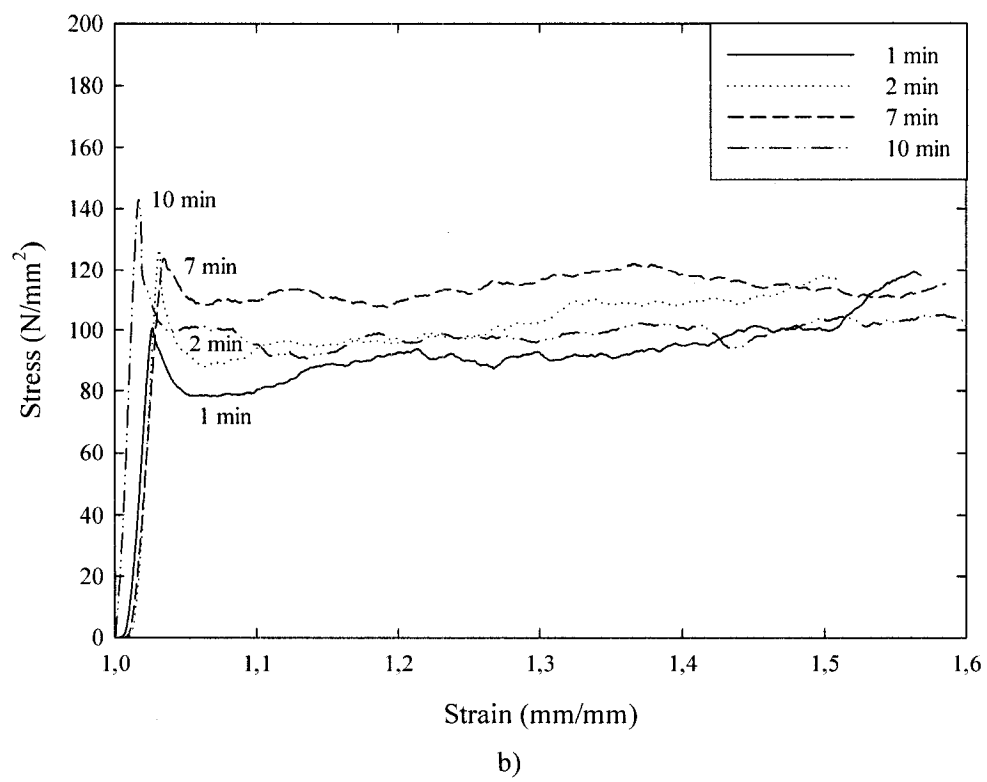
5.4.3 Mechanical properties

Compression load – extension curves are shown in Figure 5.12 for different molding conditions. The compression test results of CF/PA12 composites are reported in Table 5.5. These curves all show that the molded composite when subjected to compression undergo a first linear stress-strain behavior, followed by yielding and abrupt softening until a plateau is reached. It is expected that, yielding occurs by shear deformation at $\pm 45^\circ$ planes with respect to loading axis and plateau corresponds to the extension of the sheared region to non-sheared adjacent regions. More importantly, these curves indicate that molding conditions have an effect on the mechanical properties of the molded composites. Figures 5.12a (molding temperature effect), 5.12b (holding time effect) and 5.12c (effective pressure effect) show that in general the modulus, strength

and shear plateau level of the composites increased as a function of molding temperature, holding time and effective pressure applied.



a)



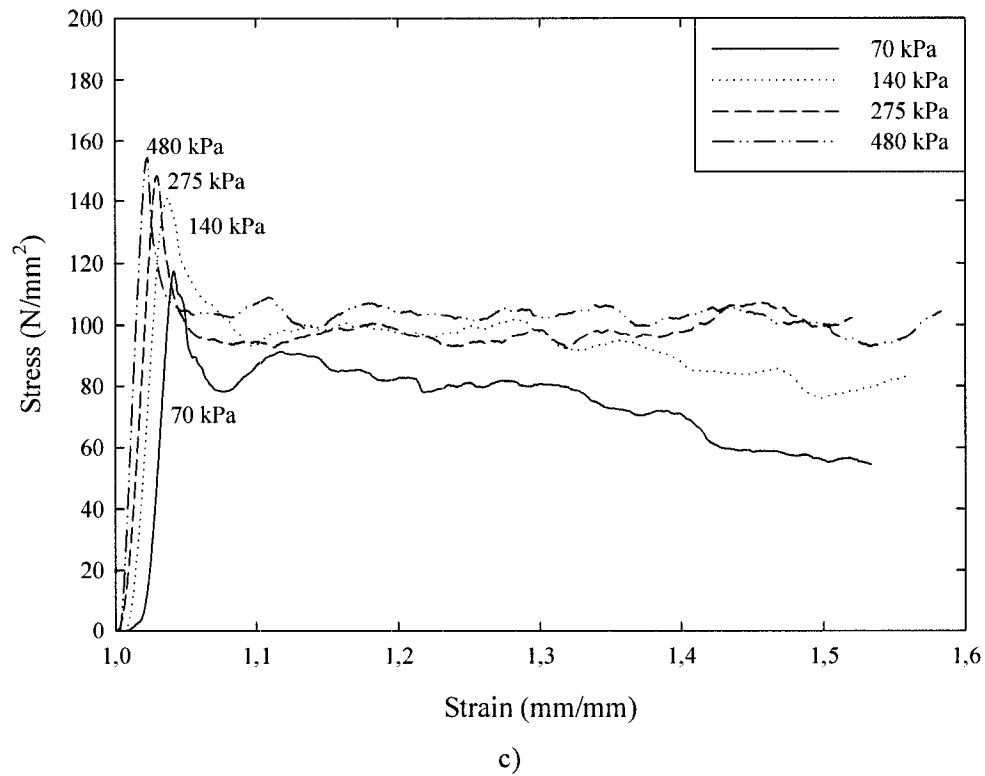
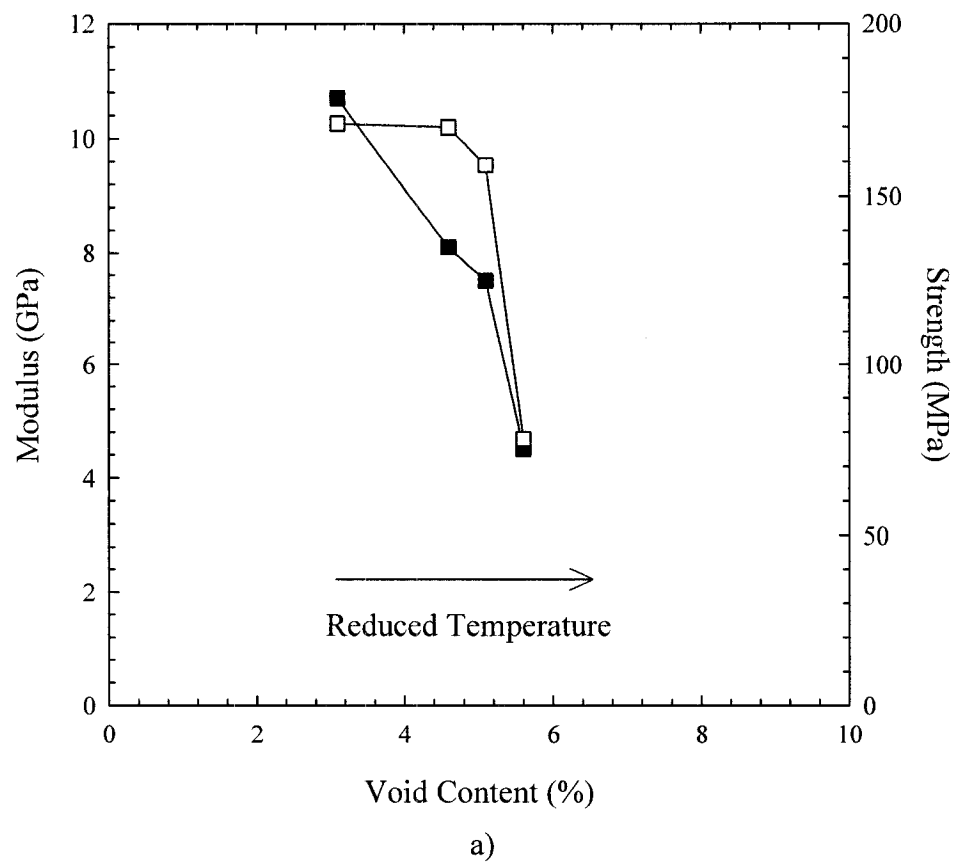


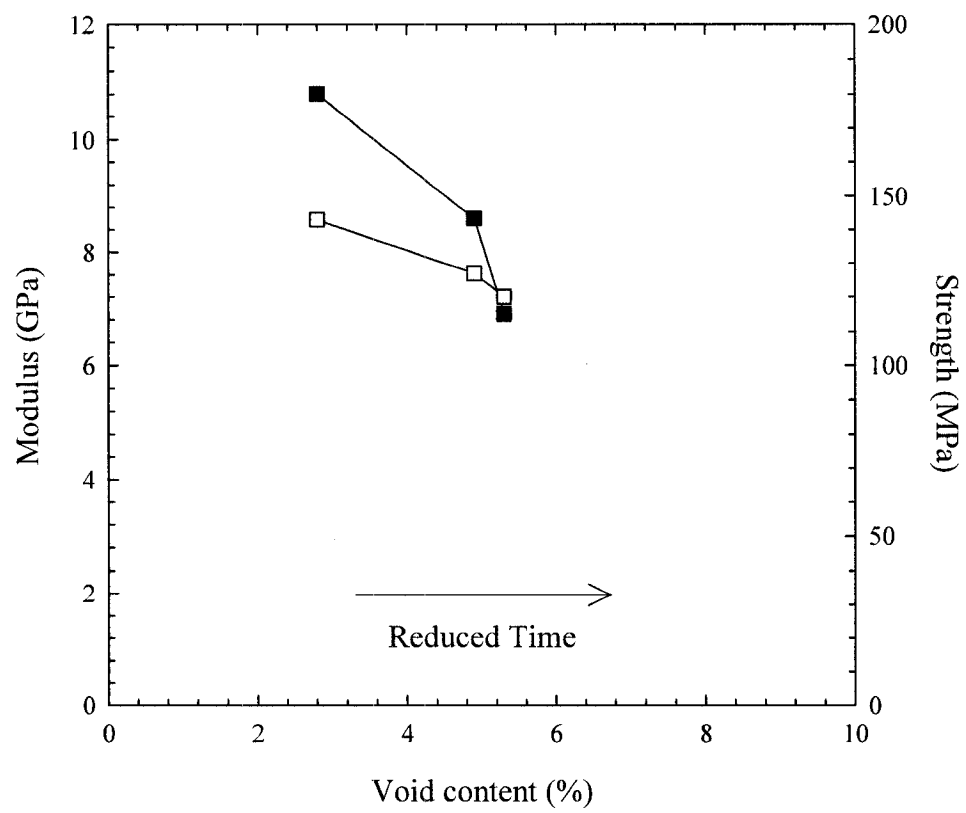
Figure 5.12: Engineering stress-strain curves for different molding conditions: a) variable temperatures with constant pressure (480 kPa) and time (5 minutes), b) variable time with constant temperature (250°C) and constant pressure (480 kPa), c) variable pressure with constant temperature (250°C) and time (5 minutes)

Tableau 5.5: Void content, mechanical properties and molding conditions of the composite molded

Temperature (°C)	Time (min)	Pressure (kPa)	Void content (%)	Maximum load (N)	Ultimate strength (MPa)	Compressive Modulus (GPa)
175	5	480	5.6	12,700	78	4.5
200			5.1	28,500	159	7.5
225			4.6	29,425	170	8.1
250			3.1	32,075	171	10.7
250	1	480	5.3	18,680	120	6.9
	2		4.9	19,380	127	8.6
	7		2.9	20,100	142	7.2
	10		2.8	23,500	143	10.8
250	5	70	8.2	21,860	117	6.8
		140	5.9	27,425	141	6.9
		275	5.0	28,025	148	7.5
		480	3.1	29,300	154	9.9

Since all three molding parameters were shown to be related to void content in Figures 5.5-5.7, it is possible to report the effect of these three molding parameters on the mechanical properties using void content. These results are shown in Figures 5.13a (molding temperature effect), 5.13b (holding time effect) and 5.13c (effective pressure effect). From Figure 5.13, it appears that the effect of temperature on the mechanical properties is very important, with values of both modulus and strength reducing by more than 50% at lower temperatures (high void content). At optimal molding temperature, the effect of holding time and pressure on the modulus and strength is less marked, with reduction of 30-40% at lower holding time or pressure (higher void content).





b)

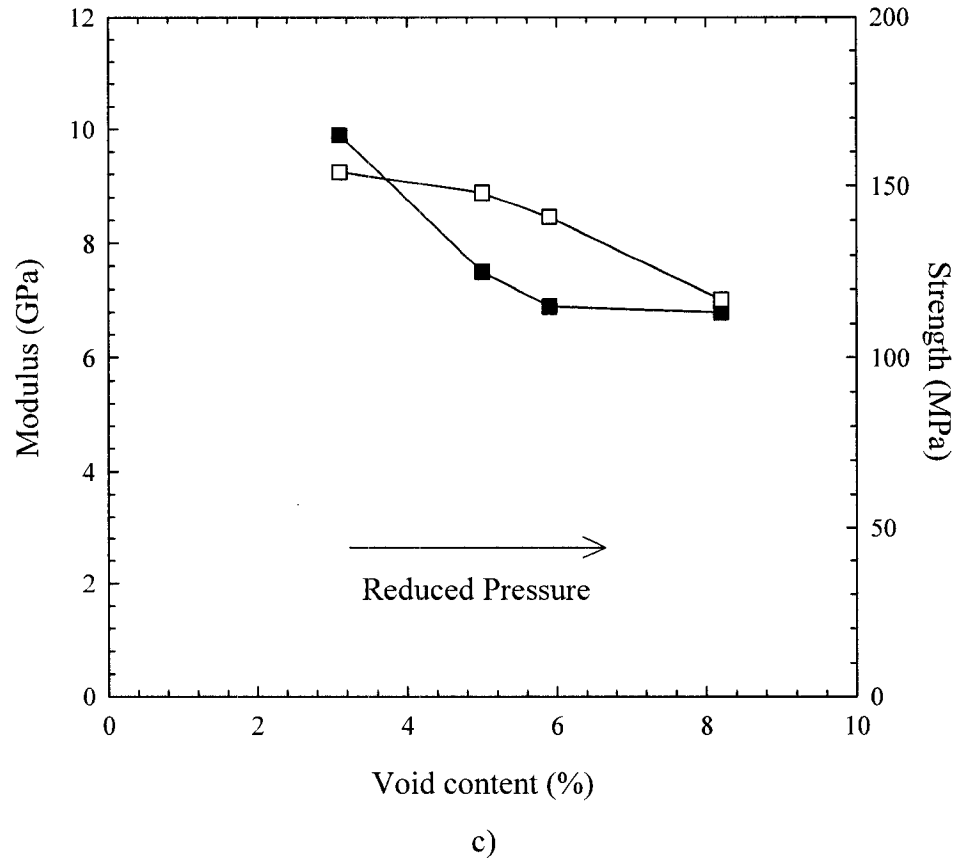


Figure 5.13: Compressive modulus (■) and ultimate compressive strength (□) of CF/PA12 composite samples for variable molding temperatures (a); holding times (b) and effective pressures (c), as a function of void content

In optimal molding conditions (250°C, 5 min and 480 kPa), the cylindrical specimens with a nominal wall thickness of 3 mm and external diameter of 22 mm (recommended for PA12/CF composite stems in the loaded proximal region [45]) present modulus of 10-11 GPa and compressive strength of 145-155 MPa, which corresponds to loads of 28,000 to 32,000 N for the present geometry. The modulus obtained is thus in the same

order of magnitude of the reported modulus of cortical bone of approximately 15 GPa [72] and the maximum load obtained is roughly 10 times larger than normal physiological loads experienced during gait (3,000 N [73, 74]) or 3 times larger than highest loads experienced while jumping on one leg (10,000 N [73]). These results indicate that the composite structures fabricated have the potential to be used to substitute or replace bones. Specifically in the case of this application, where a high rigidity and high mechanical reliability are required in order to imitate the properties of cortical bone, the consolidation quality must be taken into account.

5.5 Summary and Conclusions

Our main goals were to evaluate the effect of processing parameters on the consolidation quality of carbon fiber reinforced PA12 from inflatable bladder compression molding and assess their impact on the mechanical properties of the material. Observations determined that in processing thermoplastic composites, matrix (*i.e.*, polyamide) viscosity and potential matrix degradation are two factors that need to be considered in determining the molding temperature. A low temperature limits polymer flow and leads to poor fiber wet-out. A higher temperature favors impregnation but excessive temperature can degrade the polymer matrix of the composite or lead to excessive matrix flow outside of the mold cavity. An optimum molding temperature depends not only on the polymer matrix but also on the fiber configuration. Processing time is another

fundamental issue that was examined. Thermoplastic composites usually need a longer time for heat transfer, complete melting and polymer flow, therefore a middle ground had to be found. Finally, the applied pressure was an essential factor in the consolidation process. Experimental data showed that impregnation pressures greatly affect the final outcome of the molding. The optimal processing window was found to be at a temperature of 250°C, an internal pressure of 480 kPa and all of which were maintained for a period of 5 minutes.

Mechanical properties are affected by consolidation quality and the microstructure of the CF/PA12 composite. A high void content with large air pockets or porosities renders poor consolidation quality and consequently a reduced stiffness and rigidity. A thermal analysis of the composite by differential scanning calorimetry (DSC) revealed the presence of a melting temperature near 180°C. It was found that the processing conditions studied greatly affect the crystalline structure of PA12 and its thermal behavior.

This study is the beginning of a development process of a novel biomimetic femoral stem. This work has confirmed the potential of fiber-reinforced composites for fabricating complex 3-D shapes by inflatable bladder compression molding. The method developed showed an efficient use of composite materials demonstrating their rapid, versatile and inexpensive processing as well as their high degree of reproducibility.

Further issues concerning the biomechanical performance of the femoral stem in short and long-term are addressed in a subsequent paper.

Acknowledgments

Financial support of project by NSERC (STP 306867-04) and the National Research Council of Canada are gratefully acknowledged

CHAPITRE 6

Performance of CF/PA12 Composite Femoral Stems

Article soumis pour publication dans Journal of Materials Science:

Materials in Medicine.

Performance of CF/PA12 Composite Femoral Stems

Melissa Campbell¹, Martin N. Bureau^{2*} and L'Hocine Yahia¹

¹ École Polytechnique de Montréal, Montreal, Quebec, Canada

² Industrial Materials Institute – National Research Council Canada, Montreal, Quebec, Canada

* Corresponding author: martin.bureau@cnrc-nrc.gc.ca, Tel (450) 641-5179, Fax (450) 641-5105

6.1 Abstract

This study presents the microstructural and mechanical behavior of the CF/PA12 composite material developed as well as its biomechanical performance when used for the fabrication of femoral stems. The static tests were performed to evaluate the compressive and flexural modulus as well as the ultimate compressive and bending strength. It was found that CF/PA12 composite had bone-matching properties in the same order of magnitude as cortical bone in the femur. Density and void content measurements were also done to assess the consolidation quality. Dynamic fatigue testing was conducted on both CF/PA12 cylinders and femoral stems to evaluate the long term durability and mechanical reliability of the composite. Compression-compression cyclic loading was used at a frequency of 6 Hz with loads varying between 17 and 22 kN for the composite cylinders while a frequency of 10 Hz and load of 2300 N was employed for the femoral stems. Results indicate that the fatigue performance of CF/PA12 composite surpasses by far the required fatigue performance for THP stems. The overall performance of the CF/PA12 femoral stems confirms that this composite is an excellent candidate material for orthopedic applications such as THP stems.

Keywords: A. Carbon fibers; A. Polymer-matrix composites; B. Mechanical properties; Femoral stem; Implants; Total hip arthroplasty; Fatigue

6.2 Introduction

Primary total hip arthroplasty (THA) in the United States is estimated to grow by 174%, from 208,600 in 2005 to 572,100 in 2030 [3]. Recent studies have shown that this surgery is becoming more frequent in younger and more active patients, hence the need to increase the rate of survivorship of these implants. A few decades ago, stem breakage, gross acetabular wear or total fatigue failure of metallic femoral stems were considered as major causes of failure for THAs [31]. Nowadays, aseptic loosening, related to osteolysis of wear debris created at the articular joint and to micromotions at the bone-implant interface, is considered as the predominant cause of metallic hip implant revision. When revision surgeries are performed, bone resorption, related to the difference in rigidity between the implant and the host tissue (*i.e.*, femur) is a concern since the host bone becomes weaker and less capable of receiving larger hip implants. This phenomenon is known as "stress shielding" and is frequently seen with metallic implants. In addition, this stress shielding might contribute to the stress concentration at the bone-implant interface that lead to micromotions, as recently indicated by a finite element simulation study of total hip prosthesis (THP) stems [45]. To date, it has not been demonstrated that stress shielding is not a factor in the prevalence of bone-implant interface weakening.

Despite the relative success of currently used metallic implants, evidence has shown that improved and more durable hip prostheses are still in demand. Because hip prostheses are submitted to complex and high mechanical loadings and to a corrosive environment, candidate materials other than metallic alloys are however very limited. The corrosion resistance, mechanical reliability and tailorability of thermoplastic polymer-based composites make them a potential substitute for metallic materials, with a wider range of bone-matching properties. In fact employing advanced composite materials has become a common trend in the development of novel hip stems [32-34, 36, 38, 64, 75, 76].

Previous studies on polymer composite materials designed for hip prostheses include the work from Reinhardt *et al.* [36], Simões *et al.* [64, 75, 76] as well as many other investigators [32-34, 38]. Reinhardt *et al.* designed a thermosetting polymer-based composite hip prosthesis made by resin transfer molding (RTM). In this study, a new manufacturing technique was used to fabricate a hip prosthesis with stiffness similar to that of the surrounding bone. Even though, a certain similarity in mechanical properties with respect to bone was reached, further revisions were needed to improve the performance of the prosthesis and the fabrication process. Simões *et al.* designed a composite hip femoral prosthesis with an internal Co-Cr core and a flexible composite outer layer. The prosthesis was manufactured using compression molding and results obtained show how adequate this material is to manufacture a controlled stiffness composite proximal femoral prosthesis. A composite hip prosthesis made from polyetherimide with carbon and glass fiber reinforcement was fabricated by De Santis *et*

al. [33]. The effect of fiber organization on the mechanical properties was evaluated and results show that in tension, the strength and tensile modulus of the stem are respectively, 600 MPa and 40 GPa, while the flexural modulus in bending varies from 10 to 60 GPa in the tip-head direction. Akay and Aslan [38] manufactured a short carbon fiber-reinforced polyetheretherketone (PEEK) prosthesis by injection molding and compared it with a titanium alloy (Ti-6Al-4V) prosthesis of the same geometry. Further studies were conducted concerning the clinical validity of composite stems. Adam *et al.* [34] conducted a human clinical study of a press-fit carbon fiber hip prosthesis with a smooth surface. The modulus of a carbon fiber-reinforced carbon stem is about 3 times lower compared with metal stems and closer to the modulus of cortical bone (ranging from 12-20 GPa). This study revealed that carbon fiber composite material has the mechanical properties to resist the physiologic stress of a hip joint, but that insufficient bone fixation due to the smooth surface of the prosthesis caused early loosening of the implant. From this survey of recent advancements in THPs, it is apparent that a biomimetic hip prosthesis with good bone fixation has not yet been developed.

To achieve this goal, a good understanding of bone's structure and properties is necessary. Bone forms the protective load-bearing skeletal framework of the body and it has an excellent capacity for self-repair. It is an anisotropic, heterogeneous material that is able to adapt to changes in mechanical usage patterns by remodeling, *i.e.*, by density, porosity and thickness accordingly [51]. It is proposed here that, since the hip implant

acts as a substitute for the femur, it must have similar mechanical properties. The mechanical properties of the femur, the longest bone in the human body composed for 80% of its mass of cortical bone (external dense and hard layer of the femur), are reported in Table 6.1.

Tableau 6.1: General mechanical characteristics of different materials and living tissues

Material / Tissue	Density (g/cm ³)	Modulus (GPa)	Ultimate strength (MPa)	Poisson's ratio
Cancellous bone	0.03 – 0.12	0.04 – 1.0	1.0 – 7.0	0.01 – 0.35
Cortical bone	1.6 – 2.0	12 – 20	150	0.28 – 0.45
Titanium alloys	4.4 – 4.7	105	780 – 1050	0.33
Stainless steel	7.9	210	230 – 1150	0.27 – 0.30

The objective of this study is to demonstrate the mechanical reliability of THP stems made of advanced composite materials, especially in long-term testing conditions reproducing physiological stress state. Specifically, carbon fiber-reinforced polymer composites with a cylindrical configuration will be tested in repeated compression testing (fatigue) in physiological and non-physiological (extreme) loading conditions and with a THP stem configuration in physiological conditions reproducing normal gait. The composite envisaged is polyamide 12 (PA12) with a carbon-fiber reinforcement. A recent investigation of the biocompatibility of this material showed good osteoblastic cell adhesion and no adverse cytotoxic response in the peri-prosthetic tissues [77].

The current paper presents a thorough analysis of the mechanical properties and an evaluation of the performance of this innovative biomimetic design for femoral stems made from a carbon-fiber reinforced polymer composite. Both short and long term mechanical testing of the hip stem will be discussed in detail during this work. Emphasis is however put on long term fatigue testing since the fatigue behavior of bone resembles composite materials. They exhibit a gradual loss of stiffness and strength throughout the cyclic loading due to fatigue damage accumulation [78]. Determining the fatigue properties of this composite is thus important to better understand its mechanical and physiological behavior as well as its response when used in orthopedic procedures such as total hip arthroplasty.

6.3 Materials and Methods

6.3.1 Design concept and preparation

The novel THP stem consists of an inner low-density polymeric core surrounded by a 3 mm thick carbon fiber-reinforced polymer composite structure coated, in the proximal region, by a thin crystalline hydroxyapatite layer that promotes bone growth and integration. The THP stem is typical of modular designs that are implanted by press-fitting into the contiguous bone without the use of an acrylic bone cement anchor. The

stem is straight, follows the natural curve of the femoral bone, has an oval cross-section, and a shaft angle of 135° [45].

Cylindrical specimens made of composite with a 22 mm diameter and a 3 mm wall thickness were molded for short and long-term testing. The prototype composite stems proposed in this study were fabricated with carbon fiber-reinforced PA12 composite using an inflatable bladder compression molding method. Six layers of braided sleeves were mounted on a bladder and placed in an in house designed and produced steel mold. The mold was then inserted in a heated press under optimal processing conditions of 250°C , maintained for 5 minutes with an applied internal pressure of 480 kPa. These prototypes were tested in fatigue according to ISO recommendations for testing stemmed femoral components. An example of the final prototype is shown in Figure 6.1.



Figure 6.1: CF/PA12 composite femoral stem

6.3.2 Microstructural characterization methods

Cross sections along the length of the stem were cut, polished and observed under optical microscopy. The microscope was used to observe the quality of consolidation, evaluate the percentage of porosities apparent in the samples and approximate the fiber/matrix volume content. Samples were also taken at different locations along the stem in order to measure the change in density and void content. Density measurements were completed using Archimedes' water immersion method and void content was calculated using the following equation:

$$\text{Void(\%)} = \frac{\rho_t - \rho_i}{\rho_t} \times 100 \quad (2.1)$$

where ρ_t and ρ_i are the theoretical and measured densities respectively. The CF/PA12 composite has a theoretical density of 1,443 g/cm³. Results reported are averages of three specimens.

6.3.3 Mechanical testing method

6.3.3.1 Short-term mechanical tests (static testing)

Compression tests were carried out according to the general recommendations of ASTM D348-00 standard test method [79]. The static load tests were performed with an electromechanical Instron 5500R1125 tester with computer data acquisition. The compression specimens were carefully machined to 44 mm in length with parallel extremities. Uniaxial compression tests were done at room temperature with a crosshead speed of 5 mm/min and a 100 KN load cell. Parallel plates were utilized in order to help keep the composite cylinders leveled and ultimately prevent premature buckling. The compressive modulus of elasticity and ultimate compressive strength of the CF/PA12 composite cylinders were determined from the engineering curves. The standard deviation of the reported values is within 5%.

Flexural tests were executed according to ASTM D790M-03 [80] standard test method on flat specimens molded in the same conditions as the cylindrical specimens. This

standard is designed for plastics but applies well to bone for three point bending tests and since our reference will be cortical bone throughout this study, tests were performed following this standard. The specimens were also carefully machined to a length of 100 mm and tested as recommended in ASTM D790M-03 with a span-to-thickness ratio of 32:1. The flexural tests were done at room temperature with a constant crosshead speed of 5 mm/min and a 25 KN load cell. The flexural modulus and strength of the CF/PA12 composite cylinders were determined from the load-deflection curves. Tests were ended when the first sign (cracks, fissures and/or breaks) of rupture was apparent.

6.3.3.2 Long-term tests (dynamic testing)

Cylindrical configuration

Cyclic fatigue testing was carried out on CF/PA12 composite cylindrical specimens using an Instron 8874 axial-torsional table model fatigue system with a digital controller and computer-data acquisition. The geometry and setup of the specimen followed general recommendations from ASTM E2207-02 standard test method [81]. Tests were performed under load-controlled mode and using a sinusoidal waveform. Fatigue testing was done at room temperature under repeated (compression-compression) cyclic loading at a frequency of 6 Hz. The specimens were machined to a total length of 220 mm but the nominal gauge length of the fatigue specimens was 69 mm. Specimens tested were first inserted into metal cylinders in order to facilitate the grip on the composite tube and

to prevent sliding once the test had begun, and then attached to the load frame using a three-jawed chuck (see Figure 6.2).



Figure 6.2: Composite tube inserted into metal cylinders to prevent sliding

In order to evaluate the mechanical durability of the composite, the specimens were subjected to four different levels of maximum stress loading of 95, 101, 112 and 123 MPa (17, 18, 20 and 22 kN), i.e. 50%, 55%, 60% and 70% of the pre-determined ultimate compressive strength. At least three specimens were tested for each fatigue load level. Cyclic fatigue testing ended when specimens showed a crack or sign of rupture. No magnifying device was used to observe the first sign of failure. When fatigue failure

could not be obtained after 10×10^6 cycles or more for a specific set of conditions, an indefinite fatigue life was reported.

Computer-based data acquisition was employed to monitor and record the cyclic load vs. position curves from which the progressive reduction of the compressive modulus at each fatigue cycle was obtained. Individual fatigue load-position loops, or hysteresis loops, were recorded for further data analysis using a logarithmic data sampling pattern. Evolution of the fatigue cycles as a function of the number of cycles could be monitored, as schematized in Figure 6.3. The strain amplitude $\Delta\epsilon/2$ was calculated for each sampled cycle from the displacement amplitude normalized by the specimen gage length to evaluate evolution of cyclic deformation during fatigue. The stiffness was obtained for each sampled cycle and normalized by the initial tangent slope to monitor specific stiffness evolution behavior. It was calculated as the tangent slope in the unloading section from the maximum compressive load point of the load – position loop. No significant hysteretic heating was noted during cyclic loading of all specimens. The fatigue results are also presented in the form of an S-N curve, *i.e.*, the maximum cyclic stress and load vs. the number of cycles to failure, from which the following Basquin's equation for each loading condition was obtained [82].

$$\sigma_a = \sigma'_f \times (2N_f)^b, \quad (2.2)$$

where σ_a is the fatigue stress amplitude, σ'_f is the fatigue strength coefficient, $2N_f$ is the number of cycles to failure and the exponent b is the fatigue strength exponent, a quantitative measure of the fatigue sensitivity..

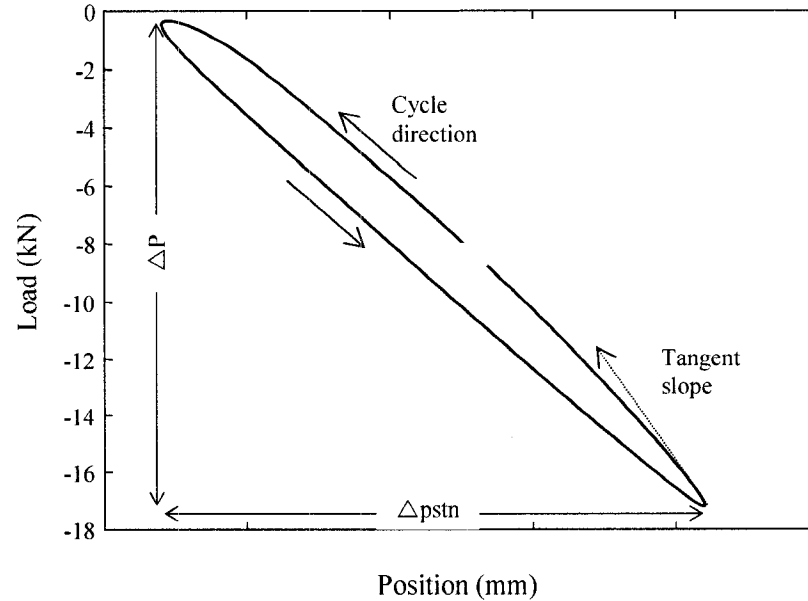


Figure 6.3: Schematic drawing of hysteresis loop and measurements. P is considered as load and tangent slope is measured in second unloading part of cycle ($\Delta \epsilon / 2 = (\Delta pstrn / 2) / \text{gauge length}$)

Fatigue specimens were also coated with a thin layer of platinum and then observed using a JEOL JSM-6100 scanning electron microscope (SEM) for fatigue damage observations.

THP stem configuration

In a second step, fatigue testing on the CF/PA12 hip stem was conducted on the same machine as the one used for the composite cylinders. Tests were performed according to the general recommendations of ISO 7206-4 [83] for the specimen and setup geometry

and to ASTM F1612 [84] for the test procedure and report. The specimens had a total length of 230 ± 5 mm and were individually embedded in a polymer casting medium. The specimen was slowly lowered into the embedding medium (contained in a stainless steel rectangular mold called a specimen holder) until the center of the head was at a vertical distance of 130 mm from the embedding medium-free surface. The stem was held in position until completion of medium solidification. An urethane resin was used as an embedding medium and preliminary tests presented a modulus of elasticity of 3.5 GPa and a hardness of 28 HRC. Once the stem was anchored, as shown in Figure 6.4, it was then placed in a holder with an inclined platform that produced an out-of-plane moment and force on the prosthesis. The load was applied on the femoral head at an angle of $\beta=11^\circ$ and $\alpha=0^\circ$, as recommended in ISO 7206-4 for long anatomical stems. A schematic diagram of the orientation of the stem is provided in Figure 6.5. The head of the prosthesis (hollow ball) was manufactured in house from stainless steel (316L) and inserted on the neck of the prosthesis. Tests were performed at room temperature, with a sinusoidal waveform cycling at 10 Hz and with a load of 2,300 N. The same data acquisition was employed but data sampling was at a lower rate to reduce the number of data collected and a similar analysis of the results was done for the femoral stems. No significant hysteretic heating during cyclic loading was noted and an indefinite fatigue life was reported for specimens that exceeded 10×10^6 cycles. Results are reported as load-displacement curves.

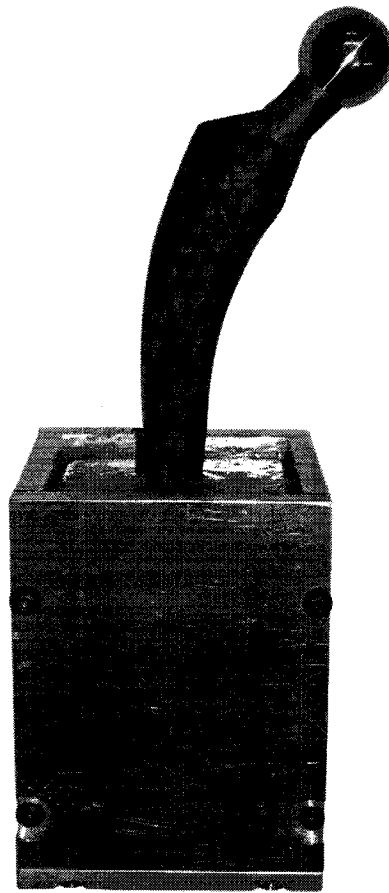


Figure 6.4: CF/PA12 femoral stem with stainless steel femoral head anchored in embedding medium

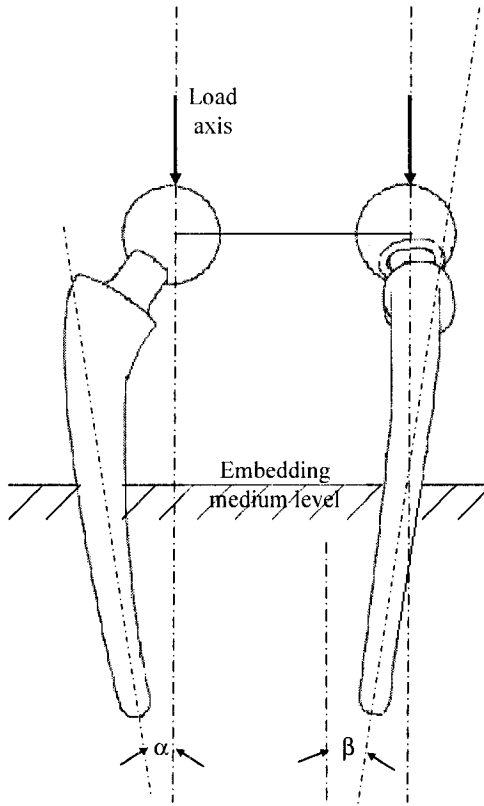


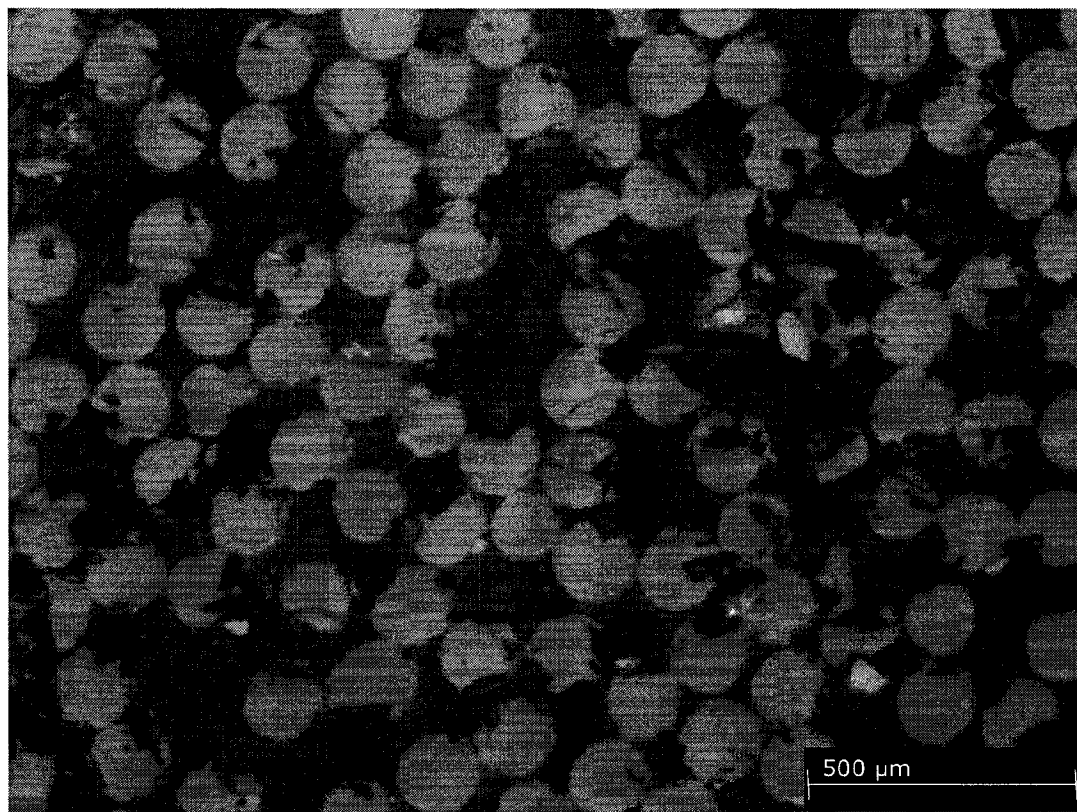
Figure 6.5: Diagram of fatigue testing set-up for femoral stems ($\alpha = 0^\circ$ and $\beta = 11^\circ$)

6.4 Results and Discussion

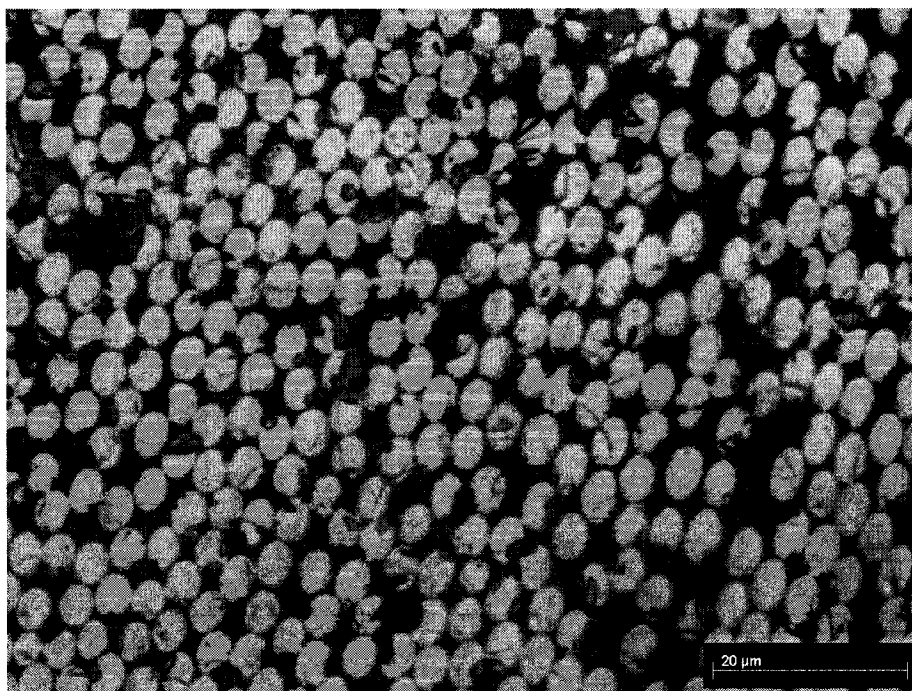
6.4.1 Microstructure

Micrographs of the cut and polished CF/PA12 composite stems are shown in Figure 6.6. These images show that excellent consolidation quality and almost void-free samples were observed from the section between the proximal and distal part of the stem, whereas for the extremities (*i.e.*, close to the neck and near the tip of the stem), small-

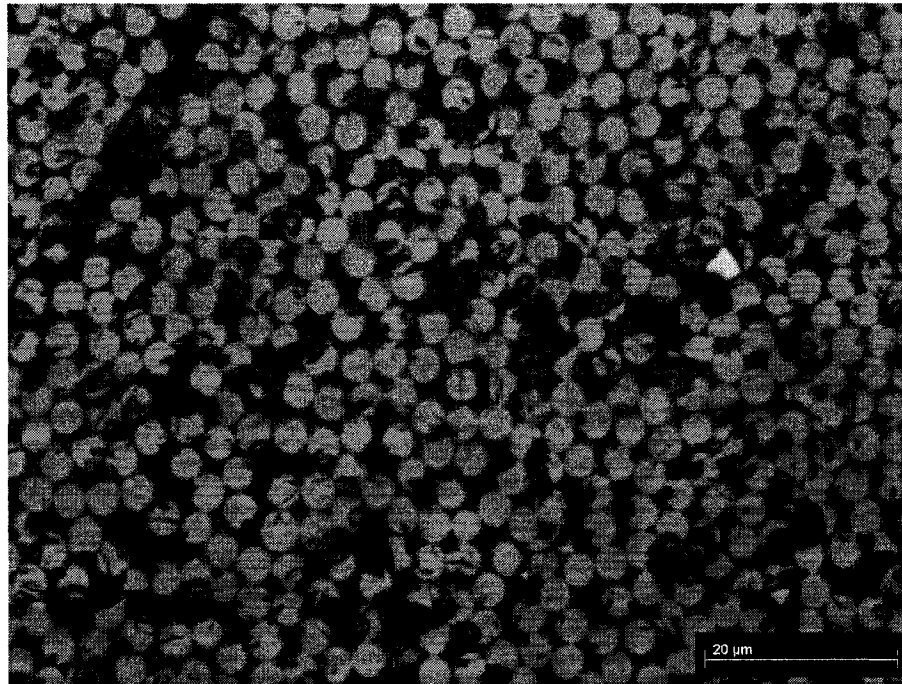
sized voids and only fair consolidation quality was observed. Void content and density measurements at different locations of the molded stems are reported in Figure 6.7. Low void contents ($<2\%$) were obtained for samples from the mid-section of the stem. Slightly higher void contents (2-3%) were obtained for samples from the distal region of the stem. The highest void contents (3-4%) were obtained from the proximal region closest to the neck of the stem. More porosities and voids are visible at both extremities than in the central part of the stem, in agreement with micrographs in Figure 6.6. These slight variations in microstructural characteristics along the length of the molded stems are attributed to the fabrication process of the femoral stem. These limited void contents of $<2\%$ to $\approx 4\%$ are however comparable to typical void contents reported for processes used in long or continuous fiber-reinforced thermoplastic composites manufacturing, for which both static and fatigue behavior are close to optimal and only show slight variations in the void content range measured [71].



a)



b)



c)

Figure 6.6: Micrographs of samples taken from CF/PA12 femoral stems at various places along the stem's length : (a) proximal region near the neck of the stem with high void content (3-4%), (b) mid-section of the stem with low void content (<2%), (c) distal region of the stem with fairly void content (2-3%). White spots in micrographs represent carbon fibers. Dark gray patches represent the polymer matrix and black spots indicate pockets of air.
















	Front view	Cross-section view	Density (g/cm ³)	Void Content (%)
			1.3786	4.43
			1.3863	3.89
			1.4161	1.83
			1.4306	0.82
			1.4025	2.77
			1.4066	2.49
			-	-

Figure 6.7: Microstructural characteristics of the CF/PA12 composite femoral stem

6.4.2 Mechanical properties

In this section, the mechanical properties of the CF/PA12 composite are compared to those of cortical bone. Since this composite is meant to be used for bone replacement and repair applications, in particular for a THP, the ultimate goal is to obtain a biomechanical performance similar to that of bone in order to prevent stress shielding and eventually bone resorption. All values for mechanical properties of cortical bone were taken from Wirtz *et al.* [85], Reilly *et al.* [86, 87] and Snyder *et al.* [88].

6.4.2.1 Static testing results

The compressive and flexural results of the CF/PA12 composites cylinders are reported in Table 6.2, showing the maximum compressive load, compressive modulus of elasticity and ultimate compressive strength of cylindrical composite specimens and the flexural modulus and flexural strength of flat composite specimens. Results in this table are compared to those of cortical bone found in the femur. These results indicate that both the modulus and ultimate strength in flexural and compressive testing of CF/PA12 composite are either within or close to the reported range of properties of the femur. Also, the composite cylinders, which had a nominal outer diameter (22 mm) and wall thickness (3 mm) comparable to the THP stems designed [45] failed at an absolute compressive maximum load of 28,6 kN. This load at failure is considerably above (close to 3 times) the maximum physiological load to which the femoral bone is subjected

(10,000 N when jumping on one leg [74], indicating the high level of performance expected from the composite THP stems. A comparison of the compressive modulus and strength values obtained from the CF/PA12 composite in Table 6.2 to those of cortical bone and commonly-used metallic materials for the fabrication of THP stems is shown in Figure 6.8. This figure illustrates the advantages of fiber-reinforced polymer composites for replacing or substituting bone in place of metallic alloys showing very different properties.

Tableau 6.2: Mechanical results of the CF/PA12 composite (with cortical bone values added for comparison)

Materials	Compressive			Flexural	
	Maximum load (kN)	Modulus (GPa)	Ultimate strength (MPa)	Modulus (GPa)	Ultimate strength (MPa)
Composite	28.6 ± 3.8	12.2 ± 1.3	155 ± 27	16.4 ± 1.5	188 ± 15
Cortical bone	---	$7.0 - 18.7$ ¹	$175 - 265$ ¹	$14.3 - 21.1$ ²	$178 - 250$ ²

¹After [85]

²After [88]

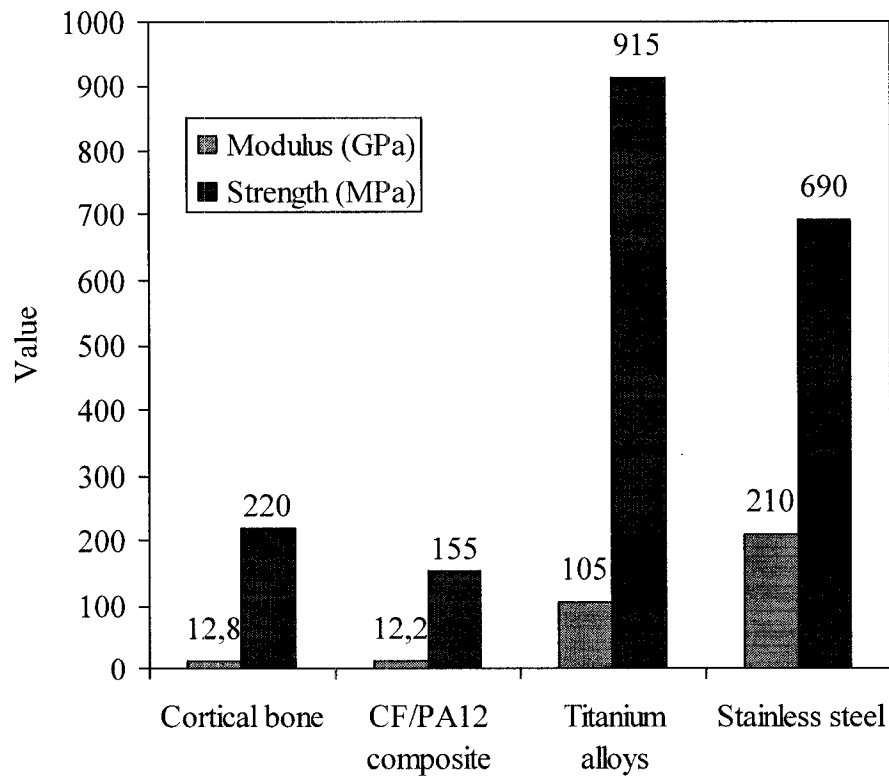


Figure 6.8: Modulus and compressive strength of CF/PA12 composite, cortical bone, medical grade Ti-6Al-4V and 316L stainless steel

6.4.2.2 Dynamic Testing Results

Fatigue of cylindrical specimens

Four different loading conditions were evaluated in fatigue and two different frequencies were used. The fatigue testing conditions are reported in Table 6.3. The maximum compressive loads range from 17 kN to 22 kN, respectively between 50% and 70% of the maximum load before rupture. These conditions are considerably more severe than the loading conditions in ASTM standard [89] for testing femoral stems recommending

loading between 300 N and 3000 N for a fatigue life of the femoral stem of at least 5 million cycles.

Tableau 6.3: Test conditions for compression fatigue testing (repeated cyclic loading) of CF/PA12 cylindrical tubes

Maximum load (kN)	Mean load (kN)	Maximum stress (MPa)	Cycles to failure	Decrease in strain amplitude ¹ (mm/mm)	Constant strain amplitude rate ¹ (/cycle)
17	-8.65	95	5,802,422	1.11×10^{-3}	-2.1×10^{-10}
			1,764,000		
			6,132,716		
			> 10,272,465		
18	-9.15	101	1,328,721	9.1×10^{-4}	-8.2×10^{-10}
			1,262,408		
			930,070		
20	-10.15	112	221,788	8.5×10^{-4}	-8.70×10^{-9}
			122,117		
			158,160		
			803,642		
22	-11.15	123	9,015	4.4×10^{-4}	-2.247×10^{-7}
			4,332		
			13,658		

¹during second phase shown in Figure 6.13

The S-N curves obtained are illustrated in Figure 6.9 and reported in Table 3 both in terms of maximum fatigue stress and maximum fatigue load. As shown in Figure 6.9

and Table 6.3, fatigue failures occurred after approximately 10^4 cycles for maximum fatigue load of 22 kN (*i.e.*, 123 MPa), 10^5 cycles for maximum fatigue load of 20 kN (*i.e.*, 112 MPa), 10^6 cycles for maximum fatigue load of 18 kN (*i.e.*, 101 MPa) and close to 10^7 cycles and more for maximum fatigue load of 17 kN (*i.e.*, 95 MPa). These results show fatigue life of 10^6 and more at load levels at least 6 times greater than load levels of 3,000 N recommended in ASTM standards [89], in agreement with the expected high level of performance from compressive load at failure.

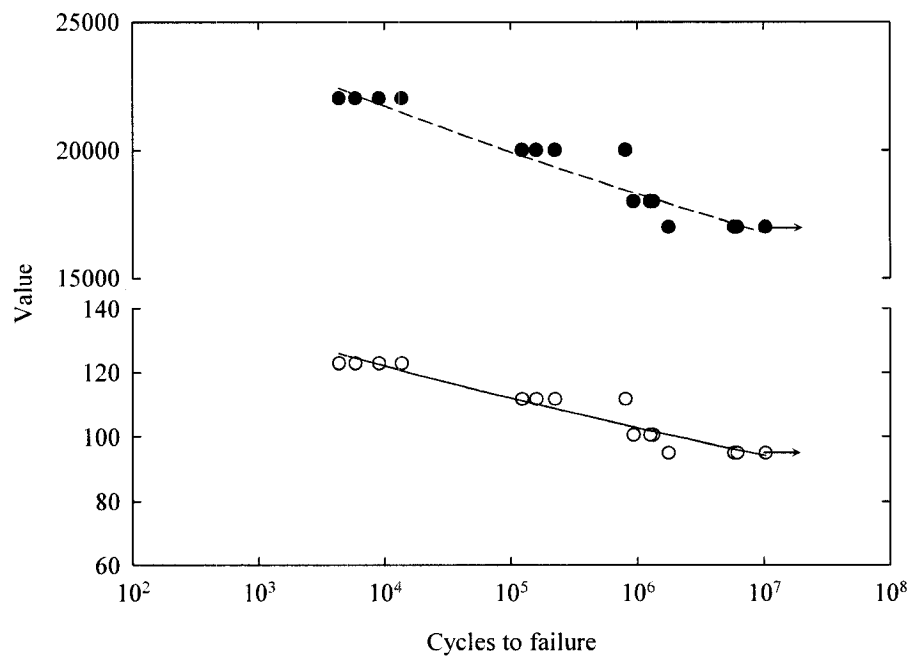
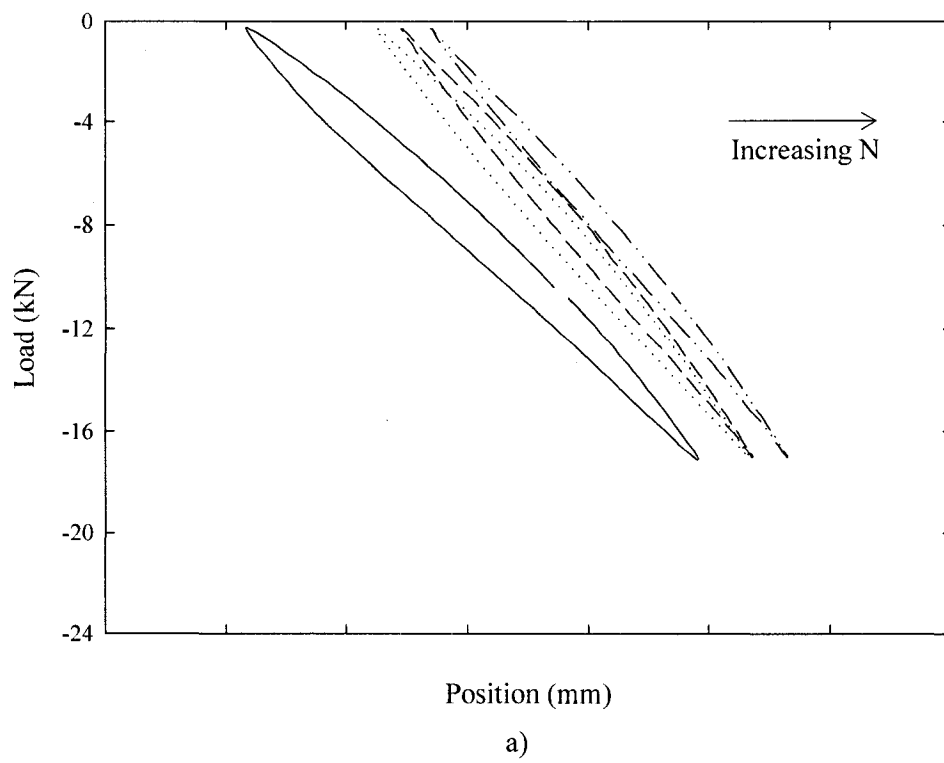
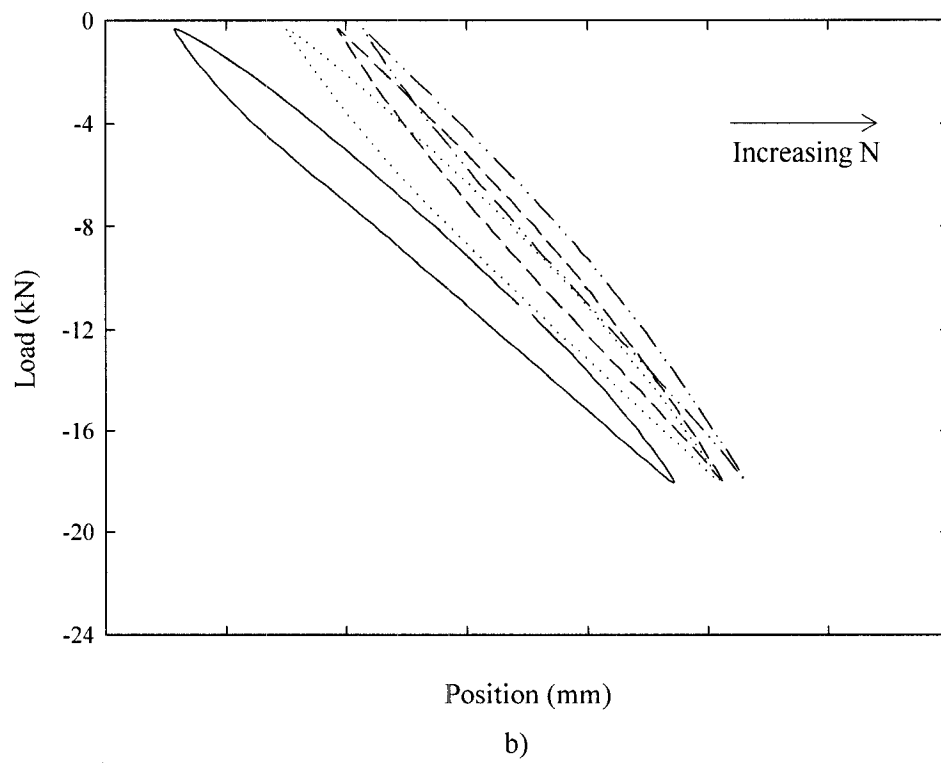
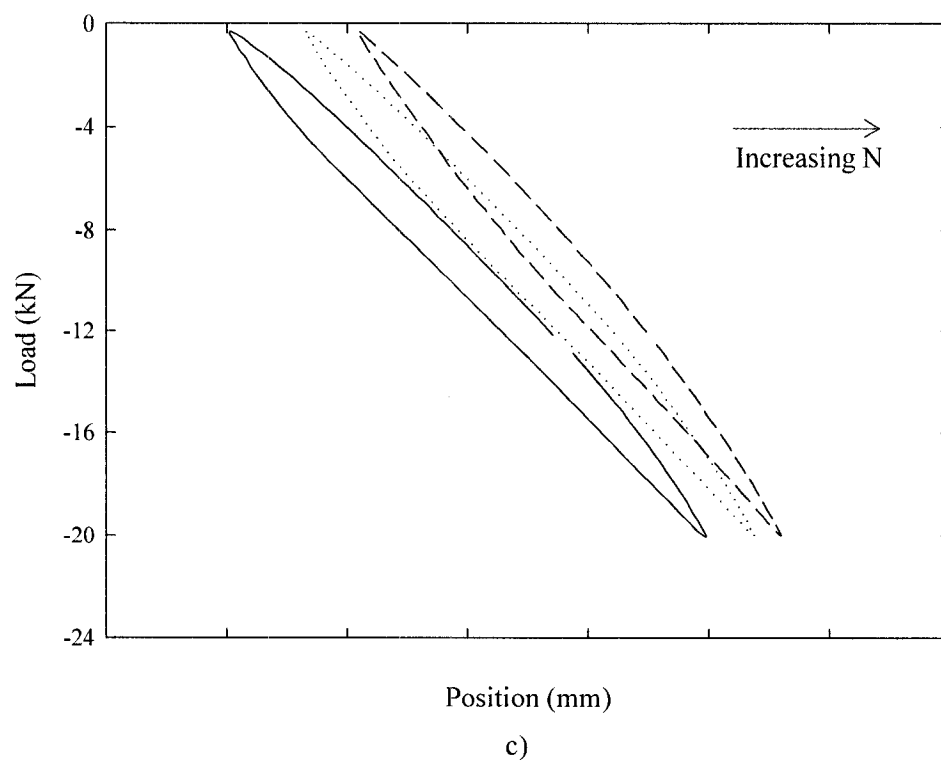


Figure 6.9: Maximum cyclic stress in MPa (○) and maximum load in N (●) as a function of cycles to failure. Arrows indicate indefinite fatigue life.

Figure 6.10 illustrates the evolution of the hysteresis loops for each tested condition. This figure indicates that for load levels of 17 and 18 kN (Figs. 6.10a and b), showing fatigue life above 10^6 cycles, the surface, or opening, of the hysteresis loops progressively decreased as the number of cycles increased. This indicates that total cyclic deformation decreases during the fatigue life. For load levels of 20 kN (Fig. 6.10c), for which fatigue life is approximately 10^5 cycles, the surface of the hysteresis loops did not appear to change as the number of cycles increased, indicating that total cyclic deformation was more or less constant throughout the fatigue test. However, for load levels of 22 kN (Fig. 6.10d), for which fatigue life is approximately 10^4 cycles, the surface of the hysteresis loops appear to remain constant as the number of cycles increased (except for the cycles close to fatigue failure), indicating that total cyclic deformation is approximately constant throughout the fatigue test. The results thus indicate that for load levels of 20 kN and below, plastic deformation at each fatigue cycle was small, leading to fatigue endurance conditions, in which plastic deformation is limited, characterized by extended fatigue life ($\geq 10^5$ cycles). However, for a load level of 22 kN, plastic deformation at each fatigue cycle was important, leading to rapidly increasing cumulative deformation, close to low-cycle fatigue conditions, and therefore fairly short fatigue life (10^4 and below).







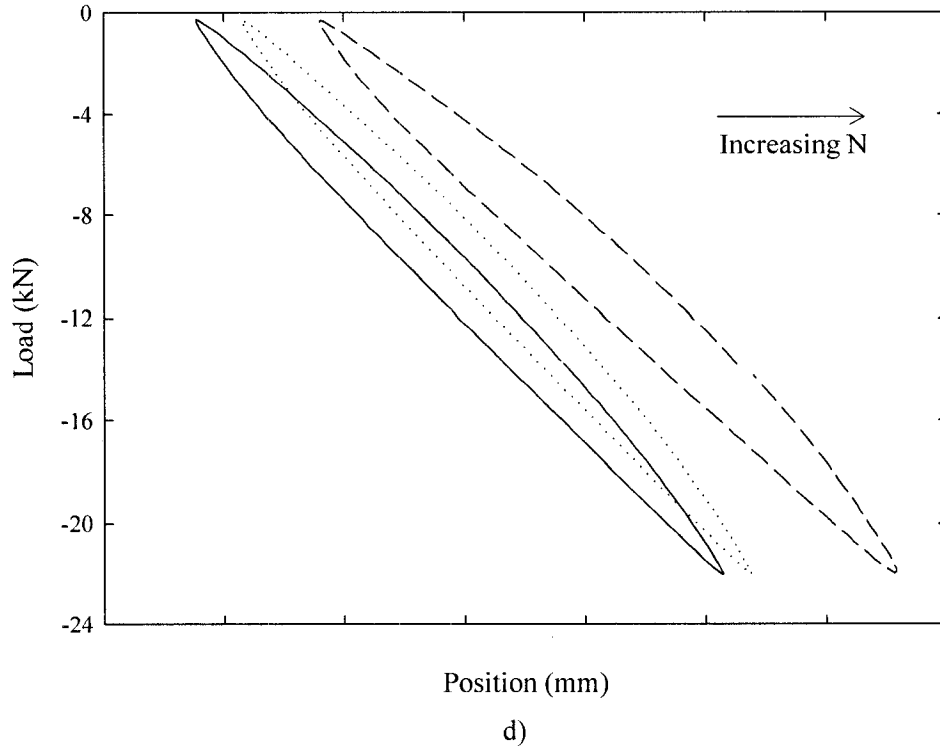


Figure 6.10: Evolution of hysteresis loops for each tested load conditions: (a) 17 kN (for cycle 30, 10^5 , 10^6 and 5.5×10^6); (b) 18 kN (for cycle 30, 10^4 , 5×10^5 and 1.3×10^6); (c) 20 kN (for cycle 30, 5000 and 2×10^5) and (d) 22kN (for cycle 100, 1000 and 9000). Note that position scale unit is 0.2 mm.

Consistently with Figure 6.10, Figure 6.11 reports the relative stiffness of the composite specimens as function of the number of cycles for each fatigue load levels. As shown in Figure 6.11, relative stiffness is reported from cycle 30, at which the load-position cycles became stable. The relative stiffness is thus calculated with the initial tangent slope on the unloading section of the hysteresis loops at cycle 30. For all load conditions, the relative stiffness increased as the number of cycles increased. Towards the end of the tests (at high number of cycles), at least for load levels of 17 and 18 kN,

the relative stiffness abruptly increased and then rapidly collapsed at the end of the tests. These results indicate that for most of the fatigue life, the fatigued specimen exhibited a behavior that resembles well known cyclic hardening in metallic alloys subjected to fatigue, since stiffness increased as cumulative deformation increased. This behavior appeared more important for load levels of 17 and 18 kN than for higher load levels of 20 and 22 kN, although the slopes of the curves in Figure 6.11 appear more or less the same. This probably account for the fact that fatigue failure occurs faster at higher load levels because cyclic strain amplitude are higher (thus cumulative strain increases faster), limiting the extent to which this apparent cyclic hardening occur.

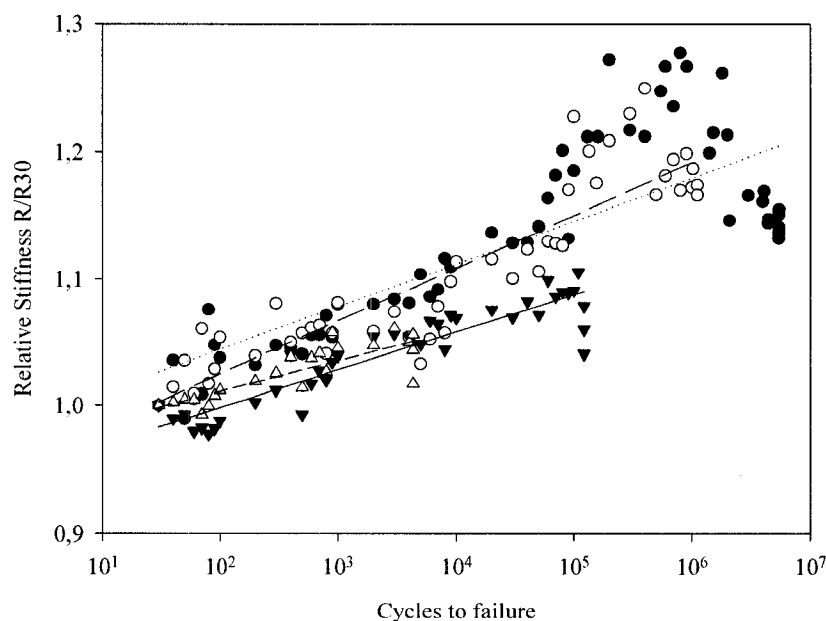
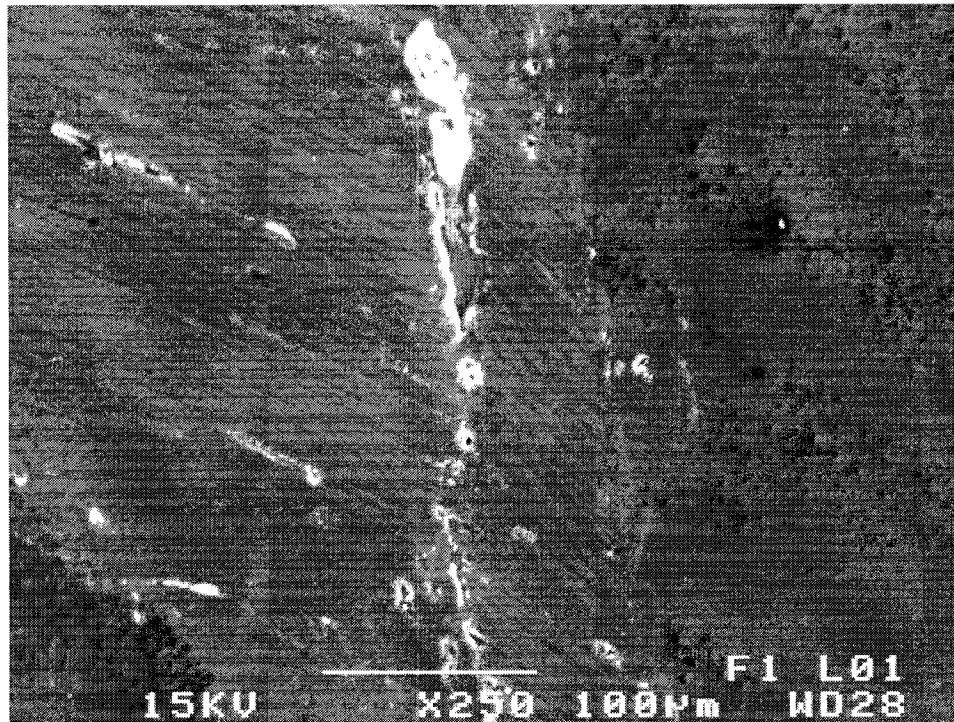


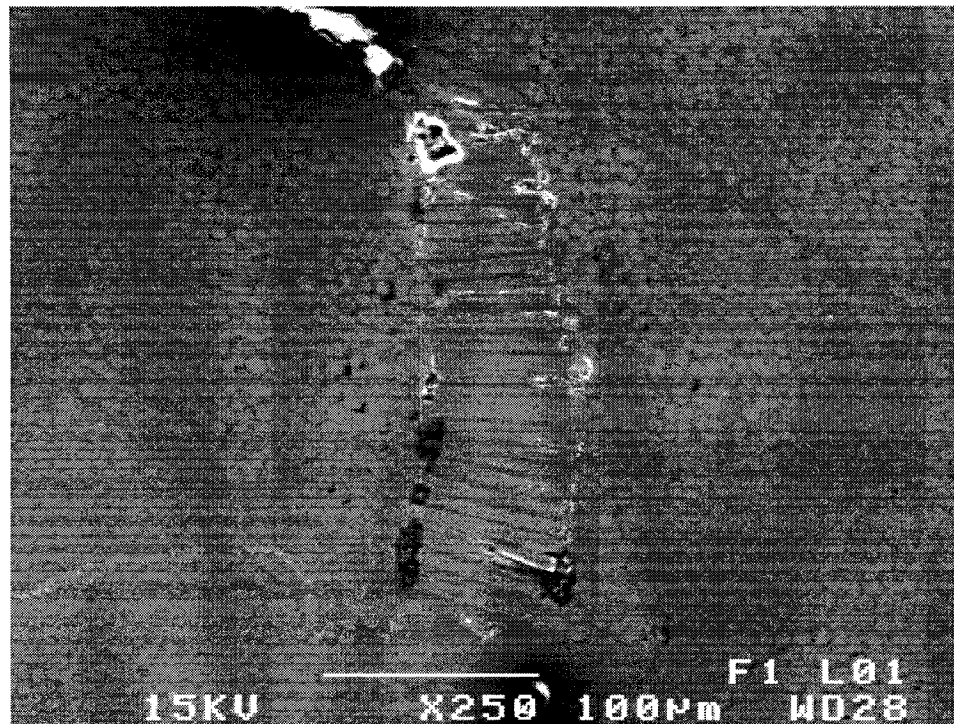
Figure 6.11: Relative stiffness as a function of number of cycles to failure for 17 kN (●), 18 kN (○), 20 kN (▼) and 22 kN (△). Lines show linear regression for each tested condition.

It is possible that this apparent cyclic hardening behavior is caused by local rearrangements of carbon fiber under the action of the cyclic compressive loads. In this case, fibers initially at an approximate $\pm 45^\circ$ orientation in the cylindrical specimens would progressively rotate to accommodate for the cumulative strain, which would cause the polymer matrix to be progressively compressed as well as neighboring fibers to get closer to each other. This cumulative strain in a restricted plane strain state results in a progressive increase in stiffness. At a certain level of cumulative strain (and local rotation of fibers), the fibers and matrix would reach the maximum level of rearrangements, leading to rapid increase in stiffness, interfiber contact and eventually interfiber damage, namely by microbuckling. Within the scope and means of this study, it is not possible to confirm whether this cascade of events is effectively taking place. However, it is possible to confirm whether microbuckling of fibers can be observed in the fatigued specimens after failure at locations far from the final fatigue failure site (several mm from the latter), *i.e.*, in the general, non-concentrated cyclic deformation region. SEM observations were made to assess the presence of fiber microbuckling far from the high cumulative strain region. An example of microbuckling of fibers observed several mm from the final fatigue failure region is shown in Figure 6.12. This figure demonstrates that at sites where fatigue failure did not occur, *i.e.*, representative of earlier fatigue life, microbuckling occurred. This microbuckling of fibers is caused by their progressive rotation leading to compression stresses along fiber direction due to their confinement (plane strain). Although it cannot be considered as a confirmation of

this proposed origin of stiffness increase (cyclic hardening), observation of this phenomenon is in agreement with this proposition.



a)



b)

Figure 6.12: SEM micrographs of fibers damaged by microbuckling for (a) 18 kN and (b) 22 kN.

The hysteresis loops for each load conditions were also analyzed to obtain the cyclic strain amplitude as a function of the number of cycles. Figure 6.13 illustrates the cyclic strain amplitude evolution in the fatigued specimens. The curves in this figure show three phases: a first stabilization phase during which the load-position cycles became stable; a second phase during most of the fatigue life showing a slightly negative constant strain amplitude rate; and a final third phase during which the cyclic strain amplitude increased suddenly until fatigue failure occurred. The slightly negative constant strain amplitude rate in the second phase indicates a weak but significant

decrease in total strain amplitude as the number of cycle increases. This observation is in agreement with the observed increase in stiffness during fatigue life: in constant load conditions, an increase in stiffness results in a reduction in deformation. The constant strain amplitude rate obtained in each loading condition as well as the corresponding decrease in cyclic strain amplitude during this second phase are also reported in Table 6.3. As shown in this table, both the decrease in cyclic strain amplitude and the constant strain amplitude rate steadily decreases when changing from maximum fatigue load of 17 to 22 kN. This observation that strain amplitude decreases more and faster at lower fatigue loads suggests that the increase in stiffness during fatigue cycling, or cyclic hardening, is more important at lower fatigue loads, in agreement with the extent to which relative stiffness increases depending on the maximum load level (Figure 6.11). These strain amplitude related values indicate that fatigue failure occurs faster at higher load levels only because strain amplitude are higher, and therefore cumulative strain increases faster, and also that the mechanisms that lead to the increases in stiffness are independent from those that lead to final failure, since they occur less and slower at higher load levels.

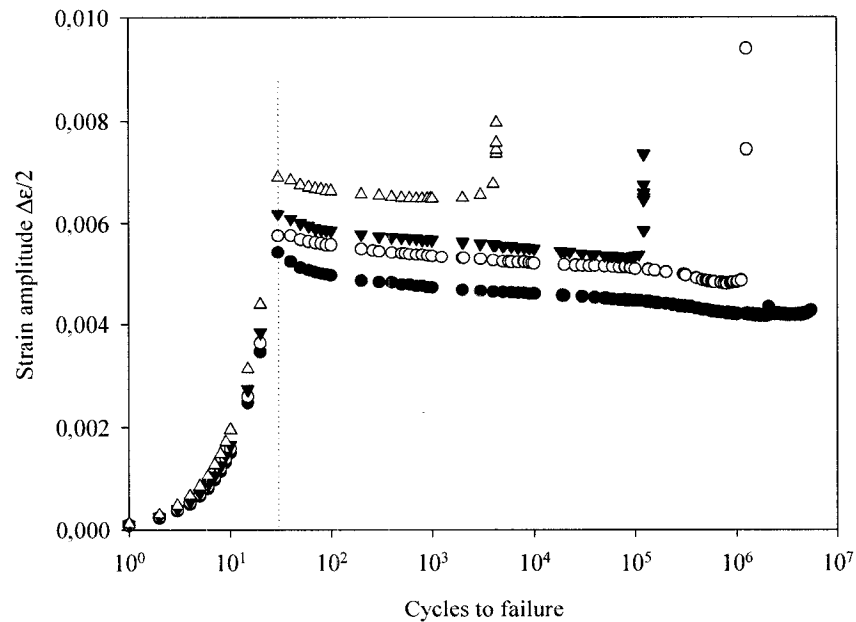


Figure 6.13: Strain amplitude as a function of number of cycles to failure for 17 kN (●), 18 kN (○), 20 kN (▼) and 22 kN (△). Line represents cycle 30 where test was stabilized.

Fatigue of THP stems

Conditions for the fatigue testing of the CF/PA12 composite femoral stems are summarized in Table 6.4. All specimens were ended after a fatigue life of 10×10^6 cycles, showing their long durability and mechanical reliability. Further analysis of the fatigue data in Figure 6.14 revealed that the relative stiffness as a function of the cycles to failure slightly increased as expected, due to the same apparent cyclic hardening behaviour observed for fatigued cylindrical specimens. As shown in this figure, the relative stiffness of the THP stems progressively increases from 1.0 to approximately 1.2 upon cyclic loading, in agreement with increases noted for fatigued cylindrical

specimens (Fig. 6.11). In this case however stiffness was normalized using stiffness of cycle 100 because load cycles took more time to stabilize.

Tableau 6.4: Test conditions for compression fatigue testing of CF/PA12 femoral stems

Specimen	Frequency (Hz)	Offset angle (°)	Amplitude (N)	Mean level (N)	Maximum load (N)
PTH 1	10	11	1000	-1300	2300
PTH 2					
PTH 3					

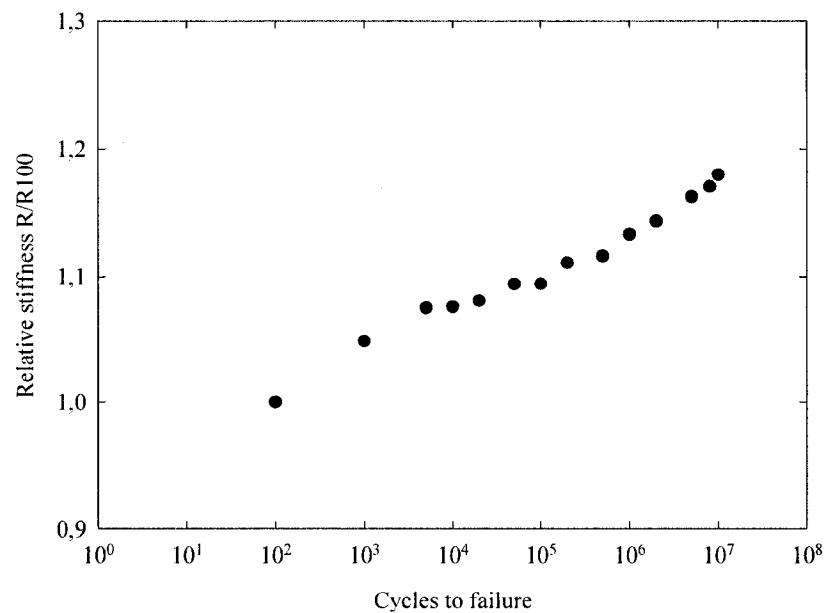


Figure 6.14: Relative stiffness as a function of cycles to failure for THP stem.

In order to further correlate the fatigue behaviour of the fatigued cylindrical specimens to that of the THP stems, hysteresis loops for relevant cycles are reported in Figure 6.15. The evolution of the hysteresis loops upon cyclic loading is very similar to that observed for fatigued cylindrical specimens at lower load levels (our case for THP stem testing); surface of hysteresis loops is larger initially, but progressively stabilized as the number of cycles increased as a result of the (very) low loads levels employed. This observation is in agreement with the fact that THP stems in the fatigue load conditions used did not fail after 10×10^6 cycles. It indicates that not only did they not fail, but their cumulative deformation did not lead them to be substantially damaged. This observation is in agreement with the lack of evidence of fatigue damage found from SEM.

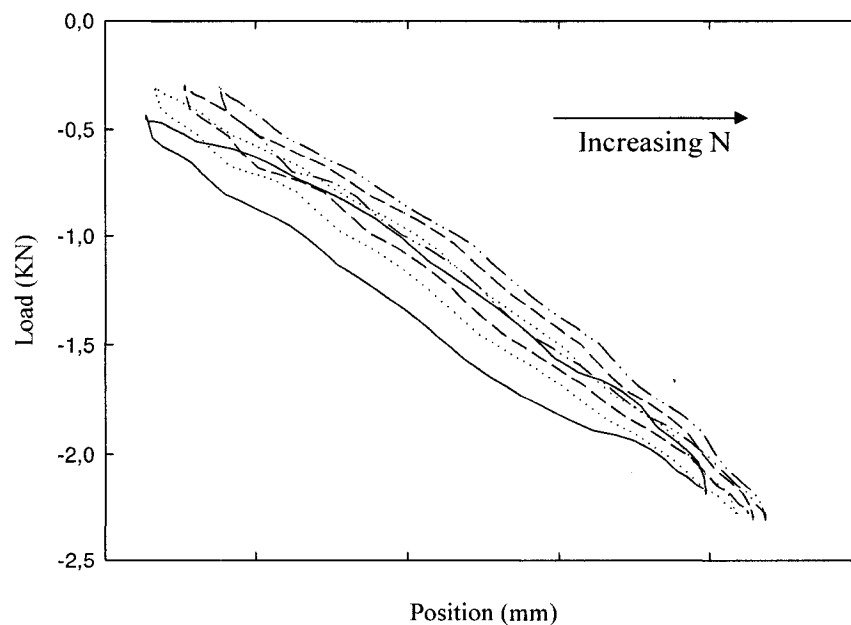


Figure 6.15: Evolution of hysteresis loops for the THP stem for cycle 100, 10^5 , 10^6 and 10×10^6 .

While all results found in literature recently, include a modulus variation in their design, generally too high in value and very limited in range, none of the designs mentioned previously address the need for a match of the bone modulus, bone density and bone structure for the stem. De Santis *et al.* measured tensile properties that were uniform along the stem but considerably too high to match bone properties and in bending, again values were far from the cortical bone range. Adam *et al.* presented an anatomically shaped carbon-carbon hip stem but their clinical results show a high incidence of early aseptic loosening due to the lack of a hydroxyapatite coating or proximal macrotexturing. As for Akay and Aslan, their numerical and experimental study concerned a cemented CF/PEEK composite hip prosthesis, while this femoral stem is non-cemented. Simões *et al.* also developed a composite femoral prosthesis; however they chose to combine a flexible outer layer with a metal core, which significantly increases their overall mechanical properties. Finally, none of the above have demonstrated the long term properties of their designs with fatigue testing. This study demonstrated just that; a polymer composite femoral stem with bone-matching properties that would eliminate stress shielding and excellent fatigue results that show potential for an increased life span.

Since CF/PA12 composites have excellent mechanical performance and can be produced with great versatility in complex shapes with tailored properties, their static and dynamic

mechanical behavior can be adjusted to be quite close to those of cortical femoral bone. This combination of bone-matching short-term properties and excellent fatigue performance, coupled with the fact that they are chemically inert and potentially biocompatible [77] makes them valuable materials in orthopedic applications such as the hip prosthesis and a the potential to reduce stress shielding and in the long run prevent bone resorption.

6.5 Summary and Conclusion

The mechanical properties of the CF/PA12 composite were analyzed both in static and dynamic tests. The CF/PA12 cylinders were subjected to a variety of mechanical tests in order to obtain a detailed characterization of the material and how it behaved both in short and long terms. Short terms mechanical properties were shown to be very similar to cortical bone's properties. Fatigue testing revealed that the composite-made stems have excellent fatigue resistance, indicating fatigue life at load levels recommended by ISO standards for testing THP stems exceeding by far the normal life expectancy from these stems of 10×10^6 cycles. In fact, fatigue failure at load levels also 6 times higher than load levels recommended occurred at 5×10^6 to 10×10^6 cycles. Monitoring of cyclic strain amplitude and stiffness evolution during fatigue testing revealed that an apparent cyclic hardening occurred upon cycling, which was more important at lower load levels.

In the load level range employed, fatigue damage was related to cumulative strain and local rotation of carbon fibers, as matrix and interfiber damage and fiber microbuckling.

Bone-matching properties of this composite-made THP and its excellent fatigue performance by far surpassing required fatigue life make PA12/CF candidate material of choice for orthopedic devices such as total hip prostheses and might offer a long term solution to stress shielding and bone resorption.

Acknowledgments

The collaboration of Terray Corporation for financial participation and for providing materials as well as the financial support of project by NSERC (STP 306867-04) and the National Research Council of Canada are gratefully acknowledged.

CHAPITRE 7

DISCUSSION GÉNÉRALE ET CONCLUSION

Ce projet de fabrication et de caractérisation mécanique de tiges fémorales biomimétiques avait pour but de développer des prothèses totales de hanche à partir d'un nouveau matériau composite pour remplacer les prothèses totales de hanche métalliques actuellement utilisées. Ces dernières présentent des caractéristiques très différentes de l'os qu'ils remplacent, ce qui engendre des problèmes à long terme lors de leur utilisation. En effet, les tiges fémorales métalliques possèdent un module d'élasticité entre 140 et 210 GPa tandis que l'os cortical (dense) varie entre 12 et 20 GPa. Cette différence significative engendre une déviation des contraintes (*stress shielding*) et éventuellement la résorption de l'os. De plus, il n'est pas exclu qu'une combinaison de ces deux phénomènes mène au descellement aseptique de la tige fémorale, celle-ci ne pouvant plus se fixer à l'os.

La tendance des dernières années indique une augmentation marquée des arthroplasties totales de la hanche, et considérant le progrès des sciences médicales et biomédicales ainsi que le vieillissement de la population dans les pays industrialisés, une demande pour des implants d'une durée de vie accrue à 20 ou 25 ans est à prévoir. La solution ici proposée est une tige fémorale ayant des propriétés biomimétiques avec un revêtement d'hydroxyapatite sur la partie proximale de la tige favorisant une fixation à long terme et réduisant la résorption osseuse.

La première partie du projet consistait à développer et à optimiser le procédé de moulage par compression assisté d'une vessie gonflable pour des structures fémorales implantables. La deuxième partie consistait à fabriquer et caractériser des tiges fémorales en utilisant ce procédé afin de confirmer les propriétés de la tige fémorale composite semblables à l'os ainsi qu'à en démontrer la fiabilité mécanique à long terme par des essais de fatigue.

Bien que le matériau composite (FC/PA12) n'ait été étudié que pour l'application de prothèses totales de hanche, les conclusions tirées ici pourraient s'appliquer à d'autres dispositifs biomédicaux orthopédiques tels que des articulations artificielles pour l'épaule, le coude ou même le genou.

7.1 Optimisation du procédé de fabrication

Afin d'optimiser le procédé de fabrication, trois paramètres ont été déterminés : la température de moulage, le temps de maintien et la pression effective à insérer dans la vessie. D'abord, des essais de pression sur le mandrin gonflable en silicone ont été réalisés. La vessie devait être extensible (i.e. gonflable) et elle devait supporter des températures d'au moins 250°C en raison des caractéristiques thermiques du composite utilisé. Les conditions optimales de moulage ont par la suite été déterminées, en commençant par la température. La plage optimale de températures ainsi déterminées est

de 240 et 260°C. Par la suite, la pression a été déterminée de façon à permettre une bonne consolidation du matériau mais ne pas trop engendrer d'écoulement du polymère fondu à l'extérieur de la cavité de moule, ce qui ferait diminuer l'épaisseur de la pièce obtenue. La plage de pression effective optimale ainsi déterminée était entre 345 et 550 kPa. En dernier lieu, le temps de maintien du cycle de moulage a été défini de façon à permettre la fonte du polymère mais éviter qu'il se dégrade. Le temps de maintien idéal ainsi déterminé était entre 4 et 5 minutes. Le moulage de plusieurs tiges cylindriques dans différentes conditions, a permis de constater, par analyse microscopique, que les paramètres identifiés précédemment avaient un impact considérable sur la qualité de consolidation ainsi que sur l'apparence externe des cylindres (rugosité de surface et porosité apparente). À partir de ces observations, la fenêtre de traitement optimale d'une température de 250°C, avec un temps de maintien de 5 minutes et une pression efficace de 480 kPa a été établie.

7.2 Caractérisation du composite FC/PA12 à court et long terme

Les propriétés microstructurales et mécaniques du matériau composite influencent grandement la performance et la durabilité de la tige fémorale à court et long terme. La caractérisation de la structure réalisée a permis d'établir que le composite FC/PA12 avait une architecture semblable à celle de l'os dense. En effet, le composite FC/PA12 est composé de fibres de renfort inorganiques intégrées dans une matrice polymérique, ce

qui rappellent les fibres d'HA dans la matrice de collagène. De plus, la densité du composite est entre 1.3 et 1.6 g/cm³ tandis que la densité de l'os cortical varie de 1.6 à 2.0 g/cm³. Mécaniquement, le composite FC/PA12 se rapproche énormément des propriétés de l'os. La rigidité du composite est très près de celle de l'os, ce qui élimine la différence de rigidité entre le milieu où la prothèse est insérée et la tige elle-même que l'on retrouve dans le cas des tiges fémorales métalliques. Ainsi le transfert de contraintes de la tige vers le fémur est plus uniforme, évitant ainsi l'éventuelle résorption osseuse. Cet avantage des tiges ici proposées pourrait réduire les problèmes de résorption rencontrés lors des opérations de révision et aussi potentiellement augmenter la durée de vie des tiges en limitant le descellement aseptique. Une dernière observation à propos de la résistance du composite permet de conclure que ce matériau ne mènerait pas à une rupture prématurée. Le composite FC/PA12 possède une résistance supérieure à celle de l'os dense (~150 MPa), en conséquence, il serait sujet à des contraintes considérablement plus faibles lorsque soumis à des conditions physiologiques extrêmes. Cette notion est fort importante sachant que la majorité des matériaux proposés pour remplacer l'os (e.g. PEEK, composites particuliers PE/HA, HA ou autres calcium phosphates poreux, etc.), qui présentent des rigidités près de celle de l'os n'ont pas la résistance nécessaire pour être envisageable pour une telle application.

Cependant, cette hypothèse doit être confirmée par des essais à long terme de fatigue pour vérifier la durabilité du matériau composite et démontrer la fiabilité mécanique de nos tiges fémorales biomimétiques. Pour vérifier la durabilité du matériau composite,

plusieurs essais ont été effectués dans des conditions mécaniques de chargement considérablement supérieures à celles que subit une tige fémorale ou l'articulation de la hanche normalement, soit de $\sim 3\,000\text{ N}$ dans le cas de la marche, lors de l'attaque du talon. Les résultats obtenus montrent que le niveau de contrainte menant à une rupture en fatigue après 1 million de cycles est $18\,000\text{ N}$ et après 10 millions de cycles de $17\,000\text{ N}$, soit plus de 5 fois le niveau requis de $3\,000\text{ N}$ [74]. Ces résultats montrent aussi que pour ce cas de chargement de $3\,000\text{ N}$ (i.e. attaque du talon), aucun signe d'endommagement n'est visible après plus de 10 millions de cycles. Considérant le standard de 1 million de cycles de fatigue sur une tige fémorale annuellement dans ces conditions, il s'avère que les tiges fémorales composites développées montrent la fiabilité nécessaire.

7.3 Moulage des tiges fémorales biomimétiques

Après avoir optimisé le procédé de fabrication sur une configuration simple (tige cylindrique), ce dernier a été adapté à la fabrication d'un prototype de tige fémoral. Un nouveau moule dont les plans ont été définis par l'équipe de recherche (Habiba Bougherara), a été usiné à l'Institut des matériaux industriels (IMI). Cette adaptation du procédé a nécessité un travail considérable. Tout d'abord, étant donné que la partie distale de la tige est conique, la vessie utilisée ne comblait pas parfaitement les courbes de la cavité du moule. Ce problème a été résolu en modifiant la configuration des tresses

de composite dans la partie proximale. Cette dernière compte maintenant 9 couches alors que la partie distale de la prothèse en compte 5. De cette façon, il est possible d'obtenir une épaisseur uniforme de 3 mm sur toute la longueur de la tige fémorale. La question du diamètre externe des tiges fémorales a aussi dû être abordée. En effet, le diamètre restreint par les dimensions du fémur humain compliquait considérablement l'insertion des tresses de composites dans le moule et rendait la qualité de consolidation du composite incertaine. Une modification de la configuration des plis a permis de pallier à ce problème. La stratégie, les adaptations du moule et de la configuration du composite ainsi que la fenêtre de consolidation déterminée ont permis d'obtenir une excellente qualité de consolidation des tiges fémorales composites, tant interne et externe.

La question de l'extrémité ouverte de la partie distale de la tige fémorale, en raison de la nécessité de fermer le boyau de silicone extrudé utilisé comme vessie gonflable, est demeurée. Il n'était pas dans le mandat de ce projet de solutionner ce problème. Une solution pour boucher cette extrémité a cependant été développée par l'équipe de projet (Geneviève Soucy) et est proposée dans le chapitre suivant.

En comparant le prototype de tige fémorale en composite ici développé aux modèles trouvés dans la littérature, nous constatons qu'aucun des prototypes proposés n'arrivent à imiter les propriétés mécaniques et microstructurales de l'os cortical. En effet, De Santis *et al.* ont mesuré des propriétés en traction pour leur tige de polyetherimide renforcé par des fibres de verre et/ou de carbone beaucoup trop élevées pour imiter celle

de l'os. Aussi, Adam *et al.* ont fabriqué une prothèse carbone/carbone avec un revêtement lisse à la surface. Suite à une étude clinique sur des humains, la fixation osseuse du revêtement s'avère à être insuffisante et donc un descellement aseptique prématuré est observé. Deux autres auteurs, Akay et Aslan, ont réalisé une prothèse cimentée en fibres de carbone courtes et en polyetheretherketone. Les simulations numériques de leur modèle ont démontrés une bonne performance mécanique cependant, le procédé de fabrication utilisé, moulage par injection, est très coûteux par rapport à celui employé pour la tige fémorale proposée. Finalement, Simões *et al.* ont développé une tige fémorale avec un cœur interne métallique et une couche externe flexible en composite. Leur prototype a été fabriqué par moulage compression et ses propriétés mécaniques sont légèrement plus élevées que celles de l'os cortical et elles varient le long de la tige. Somme toute, le prototype de tige fémorale composite proposée satisfait aux besoins mécaniques établis préalablement et le procédé de fabrication optimisé répond aux exigences requises, à savoir qu'il s'agit d'un processus économique, rapide avec une grande facilité de reproduction. De plus, cette étude présente les excellentes propriétés à long terme de la tige et le potentiel de celle-ci pour une durée de vie augmentée.

7.4 Conclusions

En conclusion, cette étude avait pour but de fabriquer des tiges fémorales biomimétiques à partir d'un polymère composite renforcé par des fibres de carbone. Le matériau choisi est un composite tressé à base de polyamide 12 renforcé par des fibres de carbone continues. Un procédé de fabrication, connu dans le domaine des composites thermoplastiques, soit le moulage par compression assisté d'une vessie gonflable, a été développé avec succès pour fabriquer de telles tiges. Les résultats obtenus démontrent clairement la similitude de propriétés entre l'os dense fémoral (cortical) et le prototype de tige fémorale composite développé. En ce sens, il est donc possible d'affirmer que cette tige possède des propriétés mécaniques biomimétiques. Le design proposé permet aussi une adaptation à différentes têtes fémorales déjà disponibles sur le marché, selon les préférences du chirurgien.

Des études in vivo doivent être réalisées pour démontrer les avantages prévus de ces tiges fémorales composites, au niveau de la résorption osseuse diminuée voire annulée et des micromouvements réduits retardant le descellement aseptique.

CHAPITRE 8

RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES

À l'issue de ce travail, il apparaît que les points suivants devraient faire l'objet d'études supplémentaires afin de mieux comprendre le comportement et les limites de la tige fémorale en composite FC/PA12.

Une solution doit être trouvée pour fermer l'extrémité distale de la tige. Une solution originale a été trouvée et développée par l'équipe de projet (Geneviève Soucy). La solution consiste à mouler la tige avec le même type de vessie gonflable, laquelle est fermée à son extrémité distale par un bouchon. La Figure 8.1 illustre cette solution très performante [90].

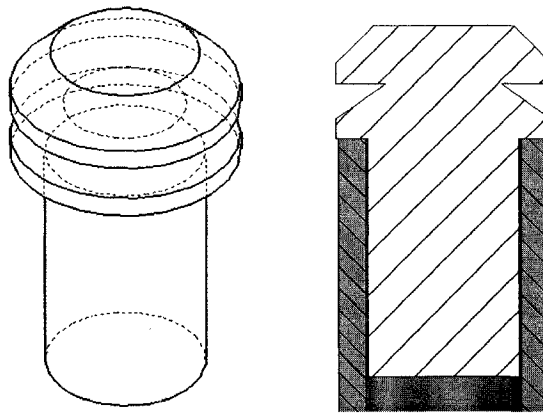


Figure 8.1: Bouchon champignon avec cavité pour empêcher le détachement

De plus, dans le cadre spécifique des tiges fémorales, la caractérisation en mécanique statique et en fatigue n'a pas été comparée à des résultats obtenus par analyse ou modélisation par éléments finis. Afin de confirmer la validité des résultats ici présentés, il serait intéressant de faire une étude comparative entre une prothèse en composite FC/PA12 et une prothèse métallique (Ti-6Al-4V) pour démontrer les avantages de la prothèse composite. Pour faire suite à cette étude et compléter la validation biomécanique de la tige fémorale, il serait intéressant de poursuivre dans cette lignée afin de confirmer expérimentalement le choix du design et de la configuration interne du composite des tiges fémorales.

Finalement, même si plusieurs inventions récentes prétendent inclure une surface favorisant l'intégration de l'os à la prothèse, aucune ne démontre l'obtention d'une surface *réellement* bioactive permettant une fixation à long terme de l'os grâce à l'ostéoconduction. Il est vraisemblable que le phénomène d'ostéointégration, l'ancrage structural et fonctionnel entre l'os vivant et la surface d'un implant artificiel [91], survienne avec les tiges fémorales développées en raison du revêtement HA qu'elles présentent ainsi que de la rigidité et la densité semblables des tiges avec l'os cortical, qui réduisent considérablement les micromouvements à l'interface os-implant [45].

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Orthopedic Center, "When Hip Problems Arise." [En ligne]. Disponible: <http://www.theorthopediccenter.net/>. [Consulté le 11 septembre 2006].
- [2] Prozyr, "Outline of a Hip Prosthesis." [En ligne]. Disponible: <http://www.prozyr.com/>. [Consulté le 11 septembre 2006].
- [3] S. Kurtz, E. Lau, K. Zhao, F. Mowat, K. Ong, and M. Halpern, "The Future Burden of Hip and Knee Revisions: U.S. Projections from 2005 - 2030," in *73rd Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 2006.
- [4] D. J. Berry, W. S. Harmsen, M. E. Cabanela, and B. F. Morrey, "25 year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley THR," *Journal of Bone and Joint surgery*, vol. 84A, pp. 171-177, 2002.
- [5] R. Huiskes, H. Weinans, and B. VanRietbergen, "The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials," *Clinical Orthopedic Research*, vol. 274, pp. 124-134, 1997.
- [6] K. Liao, "Performance characterization and modeling of a composite hip prosthesis," *Experimental Techniques*, vol. 18, no. 5, pp. 33-38, 1994.
- [7] R. Jacobs, "The Hip," in *Proceedings of the 14th Open Scientific Meeting of the Hip*, 1986, pp. 1-21.
- [8] M. N. Smith-Petersen, "Evolution of mould arthroplasty of the hip joint," *Journal of Bone Joint Surgery [B]*, vol. 30B, pp. 59-75, 1948.
- [9] N. S. Eftekhari, *Principles of Total Hip Arthroplasty*. St-Louis: C. V. Mosby, 1978.
- [10] J. Judet and R. Judet, "The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint," *Journal Bone Joint Surgery [B]*, vol. 32B, pp. 166-173, 1950.
- [11] B. M. Wroblewski, "Professor Sir John Charnley (1911-1982)," *Rheumatology*, vol. 41, pp. 824-825, 2002.
- [12] A. Buford and T. Goswami, "Review of wear mechanisms in hip implants: Paper I - General," *Materials & Design*, vol. 25, no. 5, pp. 385-393, 2004.

- [13] J. Charnley, "The long-term effects of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention," *Journal of Bone Joint Surgery [B]*, vol. 54, pp. 61-66, 1972.
- [14] J. Charnley and J. Kettlewell, "The elimination of slip between prosthesis and femur," *Journal of Bone Joint Surgery [B]*, vol. 47, no. 1, pp. 56-60, 1965.
- [15] P. S. Walker and B. L. Gold, "The tribology (friction, lubrication and wear) of all metal artificial hip joints," *Wear*, vol. 17, pp. 285-299, 1971.
- [16] T. R. Green, J. Fisher, M. Stone, B. M. Wroblewski, and E. Ingham, "Polyethylene particles of a 'critical size' are necessary for the induction of cytokines by macrophages in vitro," *Biomaterials*, vol. 19, no. 24, pp. 2297-2302, 1998.
- [17] J. H. Dumbleton, M. T. Manley, and A. A. Edidin, "A literature review of the association between wear rate and osteolysis in total hip arthroplasty," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 17, no. 5, pp. 649-661, 2002.
- [18] M. T. Manley, J. A. D'Antonio, W. N. Capello, and A. A. Edidin, "Osteolysis: a disease of access to fixation interfaces," *Clinical Orthopedic Related Research*, vol. 405, pp. 129-137, 2002.
- [19] M. D. Ries, "Complications in primary total hip arthroplasty: avoidance and management: wear," *Instr Course Lect*, vol. 52, pp. 257-265, 2003.
- [20] L. Cristofolini, "A critical analysis of stress shielding-Evaluation of hip prostheses," *Critical Reviews in Biomedical Engineering*, vol. 25, no. 4-5, pp. 409-483, 1997.
- [21] L. Cristofolini, A. S. Teutonico, L. Monti, A. Cappello, and A. Toni, "Comparative in vitro study on the long term performance of cemented hip stems: validation of a protocol to discriminate between "good" and "bad" designs," *Journal of Biomechanics*, vol. 36, pp. 1603-1615, 2003.
- [22] R. Huiskes, H. Weinans, H. J. Grootenboer, M. Dalstra, B. Fudala, and T. J. Slooff, "Adaptive bone-remodeling theory applied to prosthetic-design analysis," *Journal of Biomechanics*, vol. 20, no. 11-12, pp. 1135-1150, 1987.
- [23] M. Baleani, L. Cristofolini, and A. Toni, "Initial stability of a new hybrid fixation hip stem: Experimental measurement of implant-bone micromotion under torsional load in comparison with cemented and cementless stems," *Journal of Biomedical Material Research*, vol. 50, pp. 601-615, 2000.

- [24] R. Nelissen, E. H. Garling, and E. R. Valstar, "Influence of Cement Viscosity and Cement Mantle Thickness on Migration of the Exeter Total Hip Prosthesis," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 20, no. 4, pp. 521-528, 2005.
- [25] R. Biedermann, B. Stockl, M. Krismer, P. Mayrhofer, E. Onrstein, and H. Franzen, "Evaluation of accuracy and precision of bone markers for the measurement of migration of hip prostheses," *Journal of Bone Joint Surgery [B]*, vol. 83, pp. 767-771, 2001.
- [26] S. Singh, S. P. Trikha, and A. J. Edge, "HA ceramic-coated femoral stems in young patients - a prospective ten-year study," *Journal of Bone and Joint surgery*, vol. 86, no. 8, pp. 1118-1123, 2004.
- [27] Zimmer, "Hip products from Zimmer," *For the Medical Professional*. [En ligne]. Disponible: <http://www.zimmer.com/>. [Consulté le 12 septembre 2006].
- [28] J. Butel and E. Robb, "The isoelastic hip prosthesis followed for 5 years," *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol. 59, no. 3, pp. 258-262, 1988.
- [29] H. B. Skinner, "Isoelasticity and Total Hip Arthroplasty," *Orthopedics*, vol. 14, no. 3, pp. 323-328, 1991.
- [30] T. A. Andrew, J. P. Flanagan, M. Gerundini, and R. Bombell, "The isoelastic noncemented total hip arthroplasty. Preliminary experience with 400 cases," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 206, pp. 127-138, 1986.
- [31] D. Taylor, C. Martin, B. Cornelis, and M. E. B. Jones, "An isoelastic prosthesis using a new composite material," *Journal of Engineering in Medicine*, vol. 207, no. 2, pp. 121-125, 1993.
- [32] F. K. Chang, J. L. Perez, and J. A. Davidson, "Stiffness and strength tailoring of a hip prosthesis made of advanced composite materials," *J Biomed Mater Res*, vol. 24, no. 7, pp. 873-899, 1990.
- [33] R. De Santis, L. Ambrosio, and L. Nicolais, "Polymer-based composite hip prostheses," *Journal of Inorganic Biochemistry*, vol. 79, no. 1-4, pp. 97-102, 2000.
- [34] F. Adam, D. S. Hammer, S. Pfautsch, and K. Westermann, "Early failure of a press-fit carbon fiber hip prosthesis with a smooth surface," *J Arthroplasty*, vol. 17, no. 2, pp. 217-223, 2002.
- [35] F. K. Chang, K. Reifsnider, J. A. Davidson, and F. S. Georgette, "Orthopedic device of biocompatible polymer with oriented fiber reinforcement," *Brevet*

- americain*, 1328709, 1994. [En ligne]. Disponible. [Consulté le 12 septembre 2006].
- [36] A. Reinhardt, S. G. Advani, M. H. Santare, and F. Miller, "Preliminary study on composite hip prostheses made by resin transfer molding," *J Compos Mater*, vol. 33, no. 9, pp. 853-870, 1999.
 - [37] B. S. Kim, "Advanced Composites for Medical Applications," *Key Engineering Materials*, vol. 145-9, pp. 749-758, 1998.
 - [38] M. Akay and N. Aslan, "Numerical and experimental stress analysis of a polymeric composite hip joint prosthesis," *J Biomed Mater Res*, vol. 31, pp. 167-182, 1996.
 - [39] J. A. Simoes and A. T. Marques, "Design of a composite hip femoral prosthesis," *Materials and Design*, vol. 26, pp. 391-401, 2005.
 - [40] S. J. Davis, "Long fiber reinforced thermoplastic frame especially for a tennis racquet," *Brevet americain*, 5176868, 1993. [En ligne]. Disponible: <http://www.uspto.gov/>. [Consulté le 5 septembre 2006].
 - [41] R. Blotteaux, "One-piece shaft construction and a method of construction using bladder molding," *Brevet canadien*, CA 2428925, 2004. [En ligne]. Disponible: <http://patents1.ic.gc.ca/intro-e.html>. [Consulté le 4 septembre 2006].
 - [42] S. H. Olson, J. S. Busby, and S. A. Needle, "Composite bicycle frame and method of manufacturing," *Brevet americain*, 5803476, 1998. [En ligne]. Disponible: <http://www.uspto.gov/>. [Consulté le 5 septembre 2006].
 - [43] N. Bernet, V. Michaud, P. E. Bourban, and J. A. E. Manson, "Commingled yarn composites for rapid processing of complex shapes," *Composites Part A*, vol. 32, pp. 1613-1626, 2001.
 - [44] Canadian Joint Replacement Registry, "Total hip and knee replacements in Canada," *Canadian Institute for Health Information*. [En ligne]. Disponible: <http://www.cihi.ca/>. [Consulté le 12 septembre 2006].
 - [45] H. A. Bougherara, M. N. Bureau, M. Campbell, A. Vadean, and L. H. Yahia, "Design of a biomimetic polymer-composite hip prosthesis," *accepted to J Biomed Mater Res Part A*, 2006.
 - [46] W. S. Kuo and J. Fang, "Processing and characterisation of 3D woven and braided thermoplastic composites," *Composite Science and Technology*, vol. 60, pp. 643-656, 2000.

- [47] D. M. Lane, J. J. Kutz, S. D. Deroos, and K. R. Alesse, "Comparison of processing techniques for the molding of hollow advanced composite parts," in *Proceedings of 38th International SAMPE Symposium and Exhibition*, 1993.
- [48] N. Svensson and R. Shishoo, "Manufacturing of thermoplastic composites from commingled yarns - A Review," *Journal of Thermoplastic Composite Materials*, vol. 11, pp. 22-56, 1998.
- [49] Z. Cai, T. Gutowski, and S. Allen, "Winding and consolidation analysis for cylindrical composite structures," *Journal of Composite Materials*, vol. 269, no. 9, pp. 1374-1399, 1992.
- [50] M. Hou, L. Ye, and Y. W. Mai, "Review: Advances in processing of continuous fibre reinforced composites with thermoplastic matrix," *Plastics, rubber and composites processing and applications*, vol. 23, no. 5, pp. 279-293, 1995.
- [51] J. R. Britton, C. G. C. Lyons, and P. J. Prendergast, "Measurement of the relative motion between an implant and bone under cyclic loading," *Strain*, vol. 40, pp. 193-202, 2004.
- [52] J. W. Lim, J. Y. Jeong, and S. K. Ha, "Design of a composite hip prosthesis considering the long term behaviour of the femur," *JSME International Journal C*, vol. 46, no. 3, pp. 991-999, 2003.
- [53] M. Jasty, D. Burke, D. O'Connor, J. Lowenstein, and W. H. Harris, "In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions," *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 79, no. 5, pp. 707-714, 1997.
- [54] A. Sargeant and T. Goswami, "Hip Implants: Paper V. Physiological effects," *Materials and Design*, vol. 27, pp. 287-307, 2006.
- [55] M. J. Coathup, J. Blackburn, A. E. Goodship, J. L. Cunningham, T. Smith, and G. W. Blunn, "Role of hydroxyapatite coating in resisting wear particle migration and osteolysis around acetabular components," *Biomaterials*, vol. 26, pp. 4161-4169, 2005.
- [56] B. V. Rietbergen, R. Huiskes, H. Weinans, D. R. Sumner, T. M. Turner, and J. O. Galante, "The mechanism of bone remodelling and resorption around press-fitted THA stems," *Journal of Biomechanics*, vol. 26, no. 4:5, pp. 369-382, 1993.
- [57] H. J. Rack and J. I. Qazi, "Titanium alloys for biomedical applications," *Materials Science and Engineering C*, 2005.

- [58] M. Long and H. J. Rack, "Titanium alloys in total joint replacement - A materials science perspective," *Biomaterials*, vol. 19, pp. 1621-1639, 1998.
- [59] K. S. Katti, "Biomaterials in total joint replacement," *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, vol. 39, pp. 133-142, 2004.
- [60] S. Drotleft, U. Lungwitz, M. Breunig, A. Dennis, T. Blunk, J. Tessmar, and A. Gopferich, "Biomimetic polymers in pharmaceutical and biomedical sciences," *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, vol. 58, pp. 385-407, 2004.
- [61] S. Ramakrishna, J. Mayer, E. Wintermantel, and K. W. Leong, "Biomedical applications of polymer-composite materials: A review," *Composites Science and Technology*, vol. 61, pp. 1189-1224, 2001.
- [62] K. E. Tanner, "Modulus matched materials for medical applications," *Materials Science Forum*, vol. 440-441, pp. 19-26, 2003.
- [63] T. Niinimäki, J. Puranen, and P. Jalovaara, "Total hip arthroplasty using isoelastic femoral stems," *Journal of Bone and Joint Surgery - B - British volumes*, vol. 76, no. 3, pp. 413-422, 1994.
- [64] J. A. Simoes and A. T. Marques, "Design of a controlled-stiffness composite proximal femoral prosthesis," *Comp Sci Tech*, vol. 60, pp. 559-567, 2000.
- [65] P. Kinnard, M. Vanbellinghen, and P. L. D'Affnay, "La prothèse de hanche isoélastique de Butel - une étude prospective limitée," *Revue de Chirurgie Orthopédique*, vol. 80, no. 4, pp. 316-319, 1994.
- [66] S. A. Jacobsson, K. Djerf, J. Gillquist, S. Hammerby, and I. Ivarsson, "A prospective comparison of Butel and PCA hip arthroplasty," *Journal of Bone and Joint Surgery, British Volumes*, vol. 75, no. 4, pp. 624-629, 1993.
- [67] M. K. Au, "Isoelastic total hip replacement: clinical evaluation of prosthetic isoelasticity," *Journal of the Formosan Medical Association*, vol. 93, no. 6, pp. 497-502, 1994.
- [68] R. Trebse, I. Milosev, S. Kovac, M. Mikek, and V. Pisot, "Poor results from the isoelastic total hip replacement: 14 -17 year follow-up of 149 cementless prostheses," *Acta Othopaedica*, vol. 76, no. 2, pp. 169-176, 2005.
- [69] R. H. Mehta, "Physical constants of various polyamides: Polyamide 6, Polyamide 66, Polyamide 610, Polyamide12," in *Polymer Handbook*, J.

Brandrup, E. H. Immergut, and E. A. Grulke, Eds., Fourth Edition ed: John Wiley & Sons, inc., 1999, pp. 121-133.

- [70] L. Ye, K. Friedrich, J. Kastel, and Y. W. Mai, "Consolidation of unidirectional CF/PEEK composites from commingled yarn prepreg," *Composites Science and Technology*, vol. 54, pp. 349-358, 1995.
- [71] M. N. Bureau and J. Denault, "Fatigue Resistance of Continuous Glass Fiber/Polypropylene Composites: Consolidation Dependence," *Comp Sci Tech*, vol. 64, pp. 1785-1794, 2004.
- [72] M. A. Greenfield, J. D. Craven, D. S. Wishko, A. L. Huddleston, R. Friedman, and R. Stern, "The modulus of elasticity of human cortical bone: an in vivo measurement and its clinical implications," *Radiology*, vol. 115, pp. 163-166, 1975.
- [73] G. Bergmann, G. Deuretzbacher, M. Heller, F. Graichen, A. Rohlmann, J. Strauss, and G. N. Duda, "Hip contact forces and gait patterns from routine activities," *Journal of Biomechanics*, vol. 34, pp. 859-871, 2001.
- [74] G. Bergmann, F. Graichen, and A. Rohlmann, "Hip Joint loading during walking and running, measured in two patients," *J Biomech*, vol. 26, no. 8, pp. 969-990, 1993.
- [75] J. A. Simoes and A. T. Marques, "Determination of stiffness properties of braided composites for the design of a hip prosthesis," *Composite Part A*, vol. 32, pp. 655-662, 2001.
- [76] J. A. Simoes and A. T. Marques, "Design of a composite hip femoral prosthesis," *Materials and Design*, vol. 26, pp. 391-401, 2005.
- [77] J.-G. Legoux, F. Chellat, R. Lima, B. Marple, M. N. Bureau, H. Shen, and G. A. Candeliere, "Development of Osteoblast Colonies on New Bioactive Coatings," *Journal of Thermal Spray Technology*, in press, 2006.
- [78] K. Choi and S. A. Goldstein, "A comparison of the fatigue behavior of human trabecular and cortical bone tissue," *J Biomechanics*, vol. 25, no. 12, pp. 1371-1381, 1992.
- [79] American Society for Testing and Materials, "ASTM D348-00," *Standard test methods for rigid tubes used for electrical insulation*.

- [80] American Society for Testing and Materials, "ASTM D790-03," *Standard Test Methods for Flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*, pp. 6.
- [81] American Society for Testing and Materials, "ASTM E2207-02," *Standard Practice for Strain-Controlled Axial-Torsional Fatigue Testing with Thin-walled Tubular Specimens*.
- [82] O. H. Basquin, in *Proceedings of the American Society for Testing and Materials*, vol. 10, 1910.
- [83] International Standard Organization, "ISO7206-4," *Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses-Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components*.
- [84] American Society for Testing and Materials, "ASTM F1612-95," *Standard practice for cyclic fatigue testing of metallic stemmed hip arthroplasty femoral components with torsion*.
- [85] D. C. Wirtz, N. Schiffers, T. Pandorf, K. Radermacher, D. Weichert, and R. Forst, "Critical evaluation of known bone material properties to realize anisotropic FE-simulation of the proximal femur," *J Biomech*, vol. 33, pp. 1325-1330, 2000.
- [86] D. T. Reilly and A. H. Burstein, "The elastic and ultimate properties of compact bone tissue," *J Biomech*, vol. 8, no. 6, pp. 393-396, 1975.
- [87] D. T. Reilly, A. H. Burstein, and V. H. Frankel, "The elastic modulus for bone," *J Biomech*, vol. 7, no. 3, pp. 271-272, 1974.
- [88] S. M. Snyder and E. Schneider, "Estimation of mechanical properties of cortical bone by computed tomography," *J Orthop Res*, vol. 9, pp. 422-431, 1991.
- [89] American Society for Testing and Materials, "ASTM F1440-92," *Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components Without Torsion*.
- [90] G. Soucy, "Transfert Technologique," National Research Council Canada, Montreal, Qc., Canada, Rapport technique 2006.
- [91] K. Hagberg, E. Haggstrom, M. Uden, and R. Branemark, "Socket versus bone-anchored trans-femoral prosthesis: hip range of motion and sitting comfort," *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 29, no. 2, pp. 153-163, 2005.